SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 233

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 7 ottobre 2015** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Commissione di garanzia dell'attuazione della legge sullo sciopero nei servizi pubblici essenziali

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Banca d'Italia

Cassa depositi e prestiti s.p.a.

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero dell'interno

Ministero dell'economia e delle finanze

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 55/L

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 25 settembre 2015.

Determinazione degli indicatori di anomalia al fine di agevolare l'individuazione delle operazioni sospette di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo da parte degli uffici della pubblica amministrazione.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

Visto il decreto legislativo 22 giugno 2007, n. 109, recante «Misure per prevenire, contrastare e reprimere il finanziamento del terrorismo internazionale e l'attività dei Paesi che minacciano la pace e la sicurezza internazionale, in attuazione della direttiva 2005/60/CE»;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, recante «Attuazione della direttiva 2005/60/CE concernente la prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo nonché della direttiva 2006/70/CE che ne reca misure di esecuzione» e successive modifiche e integrazioni e, in particolare:

l'art. 10, comma 2, lettera *g)*, che prevede fra i destinatari degli obblighi di segnalazione di operazioni sospette gli uffici della pubblica amministrazione;

l'art. 41, comma 2, lettera *c)*, che, al fine di agevolare l'individuazione delle operazioni sospette, dispone che, su proposta dell'Unità di informazione finanziaria per l'Italia, sono emanati e periodicamente aggiornati, con decreto del Ministro dell'interno, indicatori di anomalia per i soggetti indicati nell'art. 10, comma 2, lettere *e)* e *g)*, e nell'art. 14 dello stesso decreto;

l'art. 41, comma 3, che dispone che gli indicatori di anomalia, elaborati ai sensi del comma 2, sono sottoposti, prima della loro emanazione, al Comitato di sicurezza finanziaria per assicurarne il coordinamento;

l'art. 66, comma 4, che stabilisce che la definizione di pubblica amministrazione di cui all'art. 1, comma 2, lettera *r)*, è modificata con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro per le riforme e le innovazioni nella pubblica amministrazione;

Tenuto conto del decreto del Ministro dell'interno del 17 febbraio 2011 e successive modificazioni, recante determinazione degli indicatori di anomalia al fine di agevolare l'individuazione delle operazioni sospette di riciclaggio da parte di talune categorie di operatori non finanziari;

Visto il provvedimento dell'Unità di informazione finanziaria per l'Italia del 4 maggio 2011, recante istruzioni sui dati e le informazioni da inserire nelle segnalazioni di operazioni sospette;

Visto l'art. 1, comma 7, della legge 6 novembre 2012, n. 190, recante disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione;

Considerato che il Comitato di sicurezza finanziaria si è pronunciato favorevolmente nella riunione del 15 luglio 2015;

Su proposta dell'Unità di informazione finanziaria per l'Italia;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Nel presente decreto e nel relativo allegato si intendono per:

a) «codice appalti»: il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, e successive modifiche e integrazioni;

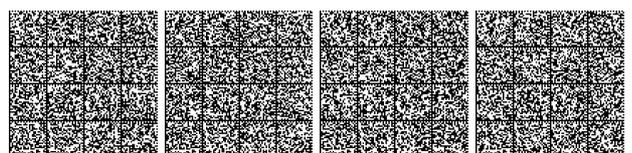
b) «decreto antiriciclaggio»: il d.lgs. 21 novembre 2007, n. 231, e successive modifiche e integrazioni;

c) «finanziamento del terrorismo»: in conformità con l'art. 1, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo 22 giugno 2007, n. 109, «qualsiasi attività diretta, con qualsiasi mezzo, alla raccolta, alla provvista, all'intermediazione, al deposito, alla custodia o all'erogazione di fondi o di risorse economiche, in qualunque modo realizzati, destinati ad essere, in tutto o in parte, utilizzati al fine di compiere uno o più delitti con finalità di terrorismo o in ogni caso diretti a favorire il compimento di uno o più delitti con finalità di terrorismo previsti dal codice penale, e ciò indipendentemente dall'effettivo utilizzo dei fondi e delle risorse economiche per la commissione dei delitti anzidetti»;

d) «Paesi o territori a rischio»: i Paesi o i territori non annoverati in quelli a regime antiriciclaggio equivalente di cui al relativo decreto del Ministero dell'economia e delle finanze e, in ogni caso, quelli indicati da organismi internazionali competenti (ad es. GAFI, OCSE) come esposti a rischio di riciclaggio o di finanziamento del terrorismo ovvero non cooperativi nello scambio di informazioni anche in materia fiscale;

e) «persone politicamente esposte»: in conformità con l'art. 1, comma 2, lettera *o)*, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, le persone fisiche residenti in altri Stati comunitari o in Stati extracomunitari, che occupano o hanno occupato importanti cariche pubbliche, nonché i loro familiari diretti o coloro con i quali tali persone intrattengono notoriamente stretti legami, individuati sulla base dei criteri di cui all'allegato tecnico del decreto antiriciclaggio;

f) «riciclaggio»: in conformità con l'art. 2, comma 1, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, «le seguenti azioni, se commesse intenzionalmente, costituiscono riciclaggio:

la conversione o il trasferimento di beni, effettuati essendo a conoscenza che essi provengono da un'attività criminosa o da una partecipazione a tale attività, allo scopo di occultare o dissimulare l'origine illecita dei beni medesimi o di aiutare chiunque sia coinvolto in tale attività a sottrarsi alle conseguenze giuridiche delle proprie azioni;

l'occultamento o la dissimulazione della reale natura, provenienza, ubicazione, disposizione, movimento, proprietà dei beni o dei diritti sugli stessi, effettuati essendo a conoscenza che tali beni provengono da un'attività criminosa o da una partecipazione a tale attività;

l'acquisto, la detenzione o l'utilizzazione di beni essendo a conoscenza, al momento della loro ricezione, che tali beni provengono da un'attività criminosa o da una partecipazione a tale attività;

la partecipazione ad uno degli atti di cui agli alinea precedenti, l'associazione per commettere tale atto, il tentativo di perpetrarlo, il fatto di aiutare, istigare o consigliare qualcuno a commetterlo o il fatto di agevolarne l'esecuzione»;

g) «UIF»: in conformità con l'art. 1, comma 2, lettera *z)*, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, l'Unità di informazione finanziaria per l'Italia, cioè la struttura nazionale incaricata di ricevere dai soggetti obbligati, di richiedere, ai medesimi, di analizzare e di comunicare alle autorità competenti le informazioni che riguardano ipotesi di riciclaggio o di finanziamento del terrorismo;

h) «uffici della pubblica amministrazione»: in conformità con l'art. 1, comma 2, lettera *r)*, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231 «tutte le amministrazioni dello Stato, ivi compresi gli istituti e le scuole di ogni ordine e grado, le istituzioni educative, le aziende e le amministrazioni dello Stato a ordinamento autonomo, le regioni, le province, i comuni, le comunità montane e loro consorzi e associazioni, le istituzioni universitarie, le amministrazioni, le aziende e gli enti del servizio sanitario nazionale e le agenzie di cui al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni», nonché le città metropolitane di cui all'art. 1 della legge 7 aprile 2014, n. 56.

Art. 2.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto si applica agli uffici della pubblica amministrazione, di seguito riassuntivamente indicati come «operatori».

2. Ai fini del presente decreto per «soggetto cui è riferita l'operazione» si intende il soggetto (persona fisica o entità giuridica) nei cui confronti gli uffici della pubblica amministrazione svolgono un'attività finalizzata a realizzare un'operazione a contenuto economico, connessa con la trasmissione o la movimentazione di mezzi di pagamento o con la realizzazione di un obiettivo di natura finanziaria o patrimoniale ovvero nei cui confronti sono svolti i controlli di competenza degli uffici medesimi.

Art. 3.

Indicatori di anomalia

1. Gli indicatori di anomalia sono volti a ridurre i margini di incertezza connessi con valutazioni soggettive e hanno lo scopo di contribuire al contenimento degli oneri e al corretto e omogeneo adempimento degli obblighi di segnalazione di operazioni sospette.

2. L'elencazione degli indicatori di anomalia non è esaustiva, anche in considerazione della continua evoluzione delle modalità di svolgimento delle operazioni. L'impossibilità di ricondurre operazioni o comportamenti ad uno o più degli indicatori previsti nell'allegato del presente decreto non è sufficiente ad escludere che l'operazione sia sospetta. Gli operatori valutano pertanto con la massima attenzione ulteriori comportamenti e caratteristiche dell'operazione che, sebbene non descritti negli indicatori, siano egualmente sintomatici di profili di sospetto.

3. La mera ricorrenza di operazioni o comportamenti descritti in uno o più indicatori di anomalia non è motivo di per sé sufficiente per l'individuazione e la segnalazione di operazioni sospette, per le quali è comunque necessaria una concreta valutazione specifica. Gli operatori effettuano, quindi, una valutazione complessiva dell'operatività avvalendosi degli indicatori previsti nell'allegato, che attengono ad aspetti sia soggettivi che oggettivi dell'operazione, nonché di tutte le altre informazioni disponibili.

4. Gli operatori applicano gli indicatori rilevanti alla luce della attività in concreto svolta e si avvalgono degli indicatori di carattere generale unitamente a quelli specifici per tipologia attività.

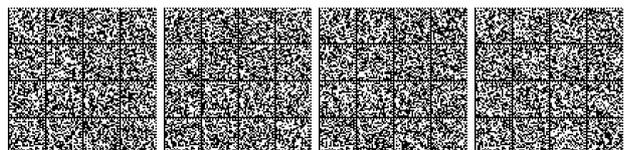
5. Per favorire la lettura e la comprensione degli indicatori, alcuni di essi sono stati specificati in sub-indici; i sub-indici costituiscono un'esemplificazione dell'indicatore di riferimento e devono essere valutati congiuntamente al contenuto dello stesso. I riferimenti, contenuti nell'indicatore, a circostanze oggettive (quali, ad esempio, la ripetitività dei comportamenti o la rilevanza economica dell'operazione) ovvero soggettive (quali, ad esempio, l'eventuale giustificazione addotta o la coerenza con il profilo economico del cliente), seppure non specificamente richiamati, valgono anche con riferimento ai relativi sub-indici.

6. Le operazioni e i comportamenti inerenti ad attività economiche svolte nei settori dei controlli fiscali, degli appalti e dei finanziamenti pubblici, individuati nella sezione C dell'allegato, devono essere valutati sulla base degli elementi di anomalia indicati per ciascun settore e dei seguenti criteri, laddove non richiamati: incoerenza con l'attività o il profilo economico patrimoniale del soggetto cui è riferita l'operazione; assenza di giustificazione economica; inusualità, illogicità, elevata complessità o significativo ammontare dell'operazione.

Art. 4.

Obbligo di segnalazione

1. Gli operatori inviano alla UIF una segnalazione, ai sensi dell'art. 41 del decreto antiriciclaggio, quando sanno, sospettano o hanno motivi ragionevoli per sospettare che siano in corso o che siano state compiute o tentate operazioni di riciclaggio o di finanziamento del terrorismo.

2. Il sospetto deve fondarsi su una compiuta valutazione degli elementi oggettivi e soggettivi dell'operazione a disposizione dei segnalanti, acquisiti nell'ambito dell'attività svolta, anche alla luce degli indicatori di anomalia emanati ai sensi dell'art. 41 del decreto antiriciclaggio e degli schemi di comportamento anomalo di cui all'art. 6, comma 7, lettera *b)* del decreto stesso.

3. Gli operatori sono tenuti a segnalare le operazioni sospette a prescindere dal relativo importo.

4. Gli operatori segnalano alla UIF anche le operazioni sospette rifiutate o comunque non concluse e quelle tentate, nonché le operazioni sospette il cui controvalore sia regolato in tutto o in parte presso altri soggetti, sui quali gravano autonomi obblighi di segnalazione.

5. L'analisi dell'operatività ai fini dell'eventuale segnalazione alla UIF è effettuata per l'intera durata della relazione e non può essere limitata alle fasi di instaurazione o di conclusione del rapporto.

6. Nella valutazione delle operazioni sono tenute in particolare considerazione le attività che presentano maggiori rischi di riciclaggio in relazione alla movimentazione di elevati flussi finanziari e a un uso elevato di contante, nonché i settori economici interessati dall'erogazione di fondi pubblici, anche di fonte comunitaria, e quelli relativi ad appalti, sanità, produzione di energie rinnovabili, raccolta e smaltimento dei rifiuti.

7. La segnalazione di operazione sospetta è un atto distinto dalla denuncia di fatti penalmente rilevanti e va effettuata indipendentemente dall'eventuale denuncia all'autorità giudiziaria.

8. Gli operatori non devono segnalare fatti che attengono esclusivamente a violazioni delle norme sull'uso del contante e dei titoli al portatore contenute nell'art. 49 del decreto antiriciclaggio in assenza di profili di sospetto di riciclaggio o finanziamento del terrorismo; tali violazioni vanno comunicate al Ministero dell'economia e finanze.

Art. 5.

Obblighi in materia di contrasto al finanziamento del terrorismo

1. Il sospetto di operazioni riconducibili al finanziamento del terrorismo si desume anche dal riscontro di un nominativo e dei relativi dati anagrafici nelle liste pubbliche consultabili sul sito della UIF. Non è sufficiente, ai fini della segnalazione, la mera omonimia, qualora il segnalante possa escludere, sulla base di tutti gli elementi disponibili, che uno o più dei dati identificativi siano effettivamente gli stessi indicati nelle liste. Tra i dati identificativi sono comprese le cariche, le qualifiche e ogni altro dato riferito nelle liste che risulti incompatibile con il profilo economico-finanziario e con le caratteristiche oggettive e soggettive del nominativo.

2. L'obbligo di segnalazione di operazioni sospette è distinto da quello di congelamento di fondi e risorse economiche di cui all'art. 4 del decreto legislativo 109/2007.

3. Gli operatori sono consapevoli che i fondi sottoposti a congelamento non possono costituire oggetto di alcun atto di trasferimento, disposizione o utilizzo. È vietato mettere direttamente o indirettamente fondi o risorse economiche a disposizione dei soggetti designati o stanziarli a loro vantaggio.

4. Gli atti posti in essere in violazione dei divieti di cui al comma 3 sono puniti con sanzione amministrativa pecuniaria ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo 109/2007.

Art. 6.

Procedure interne

1. Gli operatori adottano, in base alla propria autonomia organizzativa, procedure interne di valutazione idonee a garantire l'efficacia della rilevazione di operazioni sospette, la tempestività della segnalazione alla UIF, la massima riservatezza dei soggetti coinvolti nell'effettuazione della segnalazione stessa e l'omogeneità dei comportamenti.

2. Le procedure interne sono modulate tenendo conto della specificità dell'attività svolta e delle dimensioni organizzative e operative.

3. Le procedure interne specificano le modalità con le quali gli addetti agli uffici della pubblica amministrazione trasmettono le informazioni rilevanti ai fini della valutazione delle operazioni sospette a un soggetto denominato "gestore".

4. Il "gestore" di cui al comma precedente coincide con la persona che gli operatori individuano, con provvedimento formalizzato, quale soggetto delegato a valutare e trasmettere le segnalazioni alla UIF.

5. La persona individuata come gestore può coincidere con il responsabile della prevenzione della corruzione previsto dall'art. 1, comma 7, della legge 190/2012. Nel caso in cui tali soggetti non coincidano, gli operatori prevedono adeguati meccanismi di coordinamento tra i medesimi.

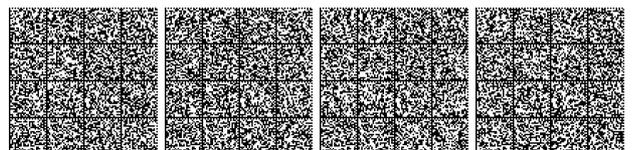
6. Gli enti locali con popolazione inferiore a 15.000 abitanti possono individuare un gestore comune ai fini dell'adempimento dell'obbligo di segnalazione delle operazioni sospette.

7. Al fine di garantire efficacia e riservatezza nella gestione delle informazioni, la UIF considera quale proprio interlocutore per tutte le comunicazioni e gli approfondimenti connessi con le operazioni sospette segnalate la persona individuata dagli operatori quale "gestore", nonché la relativa struttura organizzativa indicata in sede di adesione al sistema di segnalazione on-line. In caso di strutture organizzative particolarmente complesse è possibile individuare più di un soggetto delegato dal gestore alla tenuta dei rapporti con la UIF. In tale ipotesi gli operatori prevedono adeguati meccanismi di coordinamento tra i delegati.

8. Le procedure adottate assicurano la pronta ricostruibilità a posteriori delle motivazioni delle decisioni assunte in caso di richieste da parte delle autorità competenti consentono la ripartizione delle rispettive responsabilità tra gli addetti agli uffici che rilevano l'operatività potenzialmente sospetta e il soggetto individuato quale gestore.

9. Le procedure previste favoriscono la diffusione e la conoscenza dei presupposti e dell'*iter* di segnalazione delle operazioni sospette tra i propri dipendenti e collaboratori.

10. Gli operatori si possono avvalere di procedure di selezione automatica delle operazioni anomale basate su parametri quantitativi e qualitativi.

11. Nella valutazione degli elementi soggettivi, i segnalanti tengono conto delle informazioni sul soggetto cui è riferita l'operazione, acquisite nell'ambito dell'attività svolta, e in particolare di quelle inerenti a persone politicamente esposte, soggetti inquisiti o censiti nelle liste pubbliche di terrorismo.

12. Il trattamento delle informazioni da parte degli operatori avviene nel rispetto delle disposizioni previste in materia di protezione dei dati personali.

Art. 7.

Modalità di segnalazione

1. La segnalazione deve contenere i dati, le informazioni, la descrizione delle operazioni ed i motivi del sospetto indicati con provvedimento del 4 maggio 2011, emanato dalla UIF ai sensi dell'art. 6, comma 6, lettera e-*bis*) del decreto antiriciclaggio e, in particolare, elementi informativi, in forma strutturata, sulle operazioni, sui soggetti, sui rapporti e sui legami intercorrenti tra gli stessi.

2. La segnalazione è trasmessa senza ritardo alla UIF in via telematica, attraverso la rete Internet, tramite il portale INFOSTAT-UIF della Banca d'Italia, previa adesione al sistema di segnalazione on-line.

3. Le modalità per l'adesione al sistema di segnalazione on-line e per l'inoltro delle segnalazioni sono indicate sul sito della UIF, in allegato al provvedimento del 4 maggio 2011.

4. La segnalazione è contraddistinta da un numero identificativo e da un numero di protocollo attribuito in modo univoco su base annua dal sistema informativo della UIF.

Art. 8.

Formazione

1. Gli operatori adottano misure di adeguata formazione del personale e dei collaboratori ai fini della corretta individuazione degli elementi di sospetto.

2. Periodici programmi di formazione sono volti a consentire di riconoscere attività potenzialmente connesse con il riciclaggio e il finanziamento del terrorismo, anche attraverso la valutazione dell'esito delle segnalazioni acquisito in fase di feedback.

3. La formazione deve avere carattere di continuità e sistematicità, nonché tenere conto dell'evoluzione della normativa in materia antiriciclaggio.

Art. 9.

Disposizioni finali

1. Il presente decreto sarà aggiornato periodicamente al fine di integrare gli indicatori di anomalia per l'individuazione delle operazioni sospette, tenendo conto dell'articolazione degli uffici della pubblica amministrazione e degli esiti dell'analisi dei rischi di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo.

Roma, 25 settembre 2015

Il Ministro: ALFANO

ALLEGATO

A. Indicatori di anomalia connessi con l'identità o il comportamento del soggetto cui è riferita l'operazione

1. Il soggetto cui è riferita l'operazione ha residenza, cittadinanza o sede in Paesi o territori a rischio, ovvero opera con controparti situate in tali Paesi, e richiede ovvero effettua operazioni di significativo ammontare con modalità inusuali, in assenza di plausibili ragioni.

Il soggetto che richiede l'operazione ha residenza, cittadinanza o sede in un Paese la cui legislazione non consente l'identificazione dei nominativi che ne detengono la proprietà o il controllo.

Il soggetto che richiede l'operazione risiede in una zona o in un territorio notoriamente considerati a rischio, in ragione tra l'altro dell'elevato grado di infiltrazione criminale, di economia sommersa o di degrado economico-istituzionale.

Il soggetto cui è riferita l'operazione presenta documenti (quali, ad esempio, titoli o certificati), specie se di dubbia autenticità, attestanti l'esistenza di cospicue disponibilità economiche o finanziarie in Paesi o territori a rischio.

Il soggetto cui è riferita l'operazione presenta garanzie reali o personali rilasciate da soggetti con residenza, cittadinanza o sede in Paesi o territori a rischio ovvero attinenti a beni ubicati nei suddetti Paesi o territori.

2. Il soggetto cui è riferita l'operazione fornisce informazioni palesemente inesatte o del tutto incomplete o addirittura false ovvero si mostra riluttante a fornire ovvero rifiuta di fornire informazioni, dati e documenti comunemente acquisiti per l'esecuzione dell'operazione, in assenza di plausibili giustificazioni.

Il soggetto cui è riferita l'operazione presenta documentazione che appare falsa o contraffatta ovvero contiene elementi del tutto difformi da quelli tratti da fonti affidabili e indipendenti o presenta comunque forti elementi di criticità o di dubbio.

Il soggetto cui è riferita l'operazione, all'atto di esibire documenti di identità ovvero alla richiesta di fornire documentazione o informazioni inerenti all'operazione, rinuncia a eseguirla.

Il soggetto cui è riferita l'operazione rifiuta di ovvero è reticente a fornire informazioni o documenti concernenti aspetti molto rilevanti, specie se attinenti all'individuazione dell'effettivo beneficiario dell'operazione.

3. Il soggetto cui è riferita l'operazione risulta collegato, direttamente o indirettamente, con soggetti sottoposti a procedimenti penali o a misure di prevenzione patrimoniale ovvero con persone politicamente esposte o con soggetti censiti nelle liste pubbliche delle persone o degli enti coinvolti nel finanziamento del terrorismo, e richiede ovvero effettua operazioni di significativo ammontare con modalità inusuali, in assenza di plausibili ragioni.

Il soggetto cui è riferita l'operazione è notoriamente contiguo (ad esempio, familiare, convivente ovvero associato) ovvero opera per conto di persone sottoposte a procedimenti penali o a misure di prevenzione patrimoniale o ad altri provvedimenti di sequestro.

Il soggetto cui è riferita l'operazione è notoriamente contiguo (ad esempio, familiare, convivente ovvero associato) ovvero opera per conto di persone che risultano rivestire importanti cariche pubbliche, anche a livello domestico, nazionale o locale.

Il soggetto cui è riferita l'operazione è un'impresa che è connessa a vario titolo a una persona con importanti cariche pubbliche a livello domestico e che improvvisamente registra un notevole incremento del fatturato a livello nazionale o del mercato locale.

Il soggetto cui è riferita l'operazione è notoriamente contiguo (ad esempio, familiare, convivente ovvero associato) ovvero opera per conto di soggetti censiti nelle liste delle persone o degli enti coinvolti nel finanziamento del terrorismo.

Il soggetto cui è riferita l'operazione è un'impresa, specie se costituita di recente, partecipata da soci ovvero con amministratori di cui è nota la sottoposizione a procedimenti penali o a misure di prevenzione o che sono censiti nelle liste delle persone o degli enti coinvolti nel finanziamento del terrorismo, ovvero notoriamente contigui a questi.

Il soggetto cui è riferita l'operazione intrattiene rilevanti rapporti finanziari con fondazioni, associazioni, altre organizzazioni non profit ovvero organizzazioni non governative, riconducibili a persone sottoposte a procedimenti penali o a misure di prevenzione patrimoniale o a

provvedimenti di sequestro, a persone che risultano rivestire importanti cariche pubbliche, anche a livello domestico, ovvero a soggetti censiti nelle liste delle persone o degli enti coinvolti nel finanziamento del terrorismo.

Il soggetto cui è riferita l'operazione risulta collegato con organizzazioni *non profit* ovvero con organizzazioni non governative che presentano tra loro connessioni non giustificate, quali ad esempio la condivisione dell'indirizzo, dei rappresentanti o del personale, ovvero la titolarità di molteplici rapporti riconducibili a nominativi ricorrenti.

4. Il soggetto cui è riferita l'operazione risulta caratterizzato da assetti proprietari, manageriali e di controllo artificiosamente complessi od opachi e richiede ovvero effettua operazioni di significativo ammontare con modalità inusuali, in assenza di plausibili ragioni.

Il soggetto cui è riferita l'operazione è caratterizzato da strutture societarie opache (desumibili, ad esempio, da visure nei registri camerali) ovvero si avvale artificiosamente di società caratterizzate da catene partecipative complesse nelle quali sono presenti, a titolo esemplificativo, *trust*, fiduciarie, fondazioni, *international business company*.

Il soggetto cui è riferita l'operazione è caratterizzato da ripetute e/o improvvise modifiche nell'assetto proprietario, manageriale (ivi compreso il "direttore tecnico") o di controllo dell'impresa.

Il soggetto cui è riferita l'operazione è di recente costituzione, effettua una intensa operatività finanziaria, cessa improvvisamente l'attività e viene posto in liquidazione.

Il soggetto cui è riferita l'operazione è un'impresa, specie se costituita di recente, controllata o amministrata da soggetti che appaiono come meri prestanome.

Il soggetto che effettua ripetute richieste di operazioni mantiene invariati gli assetti gestionali e/o la propria operatività, nonostante sia un'azienda sistematicamente in perdita o comunque in difficoltà finanziaria.

Il soggetto cui è riferita l'operazione mostra di avere scarsa conoscenza della natura, dell'oggetto, dell'ammontare o dello scopo dell'operazione, ovvero è accompagnato da altri soggetti che si mostrano interessati all'operazione, generando il sospetto di agire non per conto proprio ma di terzi.

B. Indicatori di anomalia connessi con le modalità (di richiesta o esecuzione) delle operazioni

5. Richiesta ovvero esecuzione di operazioni con oggetto o scopo del tutto incoerente con l'attività o con il complessivo profilo economico-patrimoniale del soggetto cui è riferita l'operazione o dell'eventuale gruppo di appartenenza, desumibile dalle informazioni in possesso o comunque rilevabili da fonti aperte, in assenza di plausibili giustificazioni.

Acquisto di beni o servizi non coerente con l'attività del soggetto cui è riferita l'operazione, specie se seguito da successivo trasferimento del bene o servizio in favore di società appartenenti allo stesso gruppo, in mancanza di corrispettivo.

Operazioni che comportano l'impiego di disponibilità che appaiono del tutto sproporzionate rispetto al profilo economico-patrimoniale del soggetto (ad esempio, operazioni richieste o eseguite da soggetti con "basso profilo fiscale" o che hanno omesso di adempiere agli obblighi tributari).

Operazioni richieste o effettuate da organizzazioni *non profit* ovvero da organizzazioni non governative che, per le loro caratteristiche (ad esempio, tipologie di imprese beneficiarie o aree geografiche di destinazione dei fondi), risultano riconducibili a scopi di finanziamento del terrorismo ovvero manifestamente incoerenti con le finalità dichiarate o comunque proprie dell'ente in base alla documentazione prodotta, specie se tali organizzazioni risultano riconducibili a soggetti che esercitano analoga attività a fini di lucro.

Operazioni richieste o effettuate da più soggetti recanti lo stesso indirizzo ovvero la medesima domiciliazione fiscale, specie se tale indirizzo appartiene anche a una società commerciale e ciò appare incoerente rispetto all'attività dichiarata dagli stessi.

Richiesta di regolare i pagamenti mediante strumenti incoerenti rispetto alle ordinarie prassi di mercato, in assenza di ragionevoli motivi legati al tipo di attività esercitata o a particolari condizioni adeguatamente documentate.

Offerta di polizze di assicurazione relative ad attività sanitaria da parte di agenti o *brokers* operanti in nome e/o per conto di società estere, anche senza succursali in Italia, a prezzi sensibilmente inferiori rispetto a quelli praticati nel mercato.

6. Richiesta ovvero esecuzione di operazioni prive di giustificazione commerciale con modalità inusuali rispetto al normale svolgimento della professione o dell'attività, soprattutto se caratterizzate da elevata complessità o da significativo ammontare, qualora non siano rappresentate specifiche esigenze.

Frequente e inconsueto rilascio di deleghe o procure al fine di evitare contatti diretti ovvero utilizzo di indirizzi, anche postali, diversi dal domicilio, dalla residenza o dalla sede, o comunque ricorso ad altre forme di domiciliazione di comodo.

Frequente richiesta di operazioni per conto di uno o più soggetti terzi, in assenza di ragionevoli motivi legati al tipo di attività esercitata o al rapporto tra le parti o a particolari condizioni adeguatamente documentate.

Estinzione anticipata e inaspettata, in misura totale o parziale, dell'obbligazione da parte del soggetto cui è riferita l'operazione.

Richiesta di estinzione di un'obbligazione effettuata da un terzo estraneo al rapporto negoziale, in assenza di ragionevoli motivi o di collegamenti con il soggetto cui è riferita l'operazione.

Improvviso e ingiustificato intervento di un terzo a copertura dell'esposizione del soggetto cui è riferita l'operazione, specie laddove il pagamento sia effettuato in un'unica soluzione ovvero sia stato concordato in origine un pagamento rateizzato.

Presentazione di garanzie personali rilasciate da parte di soggetti che sembrano operare in via professionale senza essere autorizzati allo svolgimento dell'attività di prestazione di garanzie.

7. Richiesta ovvero esecuzione di operazioni con configurazione illogica ed economicamente o finanziariamente svantaggiose, specie se sono previste modalità eccessivamente complesse od onerose, in assenza di plausibili giustificazioni.

Richiesta di operazione a un ufficio della pubblica amministrazione dislocato in località del tutto estranea all'area di interesse dell'attività del soggetto cui è riferita l'operazione, specie se molto distante dalla residenza, dal domicilio o dalla sede effettiva.

Richiesta di modifica delle condizioni o delle modalità di svolgimento dell'operazione, specie se tali modifiche comportano ulteriori oneri a carico del soggetto cui è riferita l'operazione.

Richiesta di esecuzione dell'operazione in tempi particolarmente ristretti a prescindere da qualsiasi valutazione attinente alle condizioni economiche.

Operazioni di acquisto o di vendita concernenti beni o servizi di valore significativo (ad esempio, beni immobili e mobili registrati; società; contratti; brevetti; partecipazioni) effettuate a prezzi palesemente sproporzionati rispetto ai correnti valori di mercato o al loro prevedibile valore di stima.

Operazioni ripetute, di importo significativo, effettuate in contropartita con società che risultano costituite di recente e hanno un oggetto sociale generico o incompatibile con l'attività del soggetto che richiede o esegue l'operazione (ad esempio, nel caso di rapporti ripetuti fra appaltatori e subappaltatori "di comodo").

Richiesta di accredito su rapporti bancari o finanziari sempre diversi.

Proposta di regolare sistematicamente i pagamenti secondo modalità tali da suscitare il dubbio che si intenda ricorrere a tecniche di frazionamento del valore economico dell'operazione.

Ripetuto ricorso a contratti a favore di terzo, contratti per persona da nominare o a intestazioni fiduciarie, specie se aventi ad oggetto diritti su beni immobili o partecipazioni societarie.

C. Indicatori specifici per settore di attività

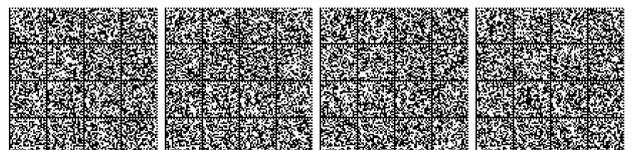
Settore controlli fiscali(1)

Operazioni contabili aventi come scopo o come effetto quello di occultare disponibilità finanziarie, soprattutto se per importi rilevanti.

Emissione o pagamenti di fatture per operazioni che appaiono inesistenti, o di importo sproporzionato rispetto al prezzo corrente di mercato del bene o servizio acquistato, specie se a favore di società fittizie.

Operazioni commerciali, specie se compiute da/verso Paesi extra-UE, effettuate per importi notevolmente inferiori al valore reale dei beni o servizi oggetto delle stesse.

---

(1) Gli indicatori di questo settore vanno valutati tenendo conto anche dei criteri indicati nell'articolo 3, comma 6, del decreto.

Omessa dichiarazione del trasferimento di ingenti somme di denaro contante da parte di soggetti che risultano collegati a imprese, specie se in perdita o inattive, caratterizzate da elementi comuni quali la denominazione, la sede o la domiciliazione fiscale, ovvero aventi i medesimi soggetti quali legali rappresentanti o depositari delle scritture contabili.

Esecuzione di pagamenti infragruppo, specie se connessi con la prestazione di attività di consulenza, studio o progettazione, non supportate da idonea documentazione giustificativa.

Ricezione frequente di rilevanti disponibilità finanziarie da parte di numerose o ricorrenti controparti estere, senza una plausibile giustificazione.

Operazioni con controparti estere ubicate in Paesi caratterizzati da regime fiscale privilegiato, in assenza di plausibili giustificazioni.

Richiesta di ricorrere, specie se per importi rilevanti, al contante, a libretti di deposito al portatore ovvero ad altri titoli al portatore, nonché a valuta estera o all'oro.

Versamento di un consistente acconto in contanti e regolamento della restante parte avvalendosi di un intermediario situato in Paesi o territori a rischio.

Operazioni inusuali tese a conseguire indebiti vantaggi fiscali, specie se compiute in relazione a procedure di affidamento di lavori, servizi e forniture inerenti ad attività di pulizia e manutenzione, attività di consulenza e pubblicitarie, inerenti al settore edile, del trasporto pubblico, dei beni culturali, allo scambio di servizi e diritti negoziati su piattaforme informatiche, all'attività di commercio di beni a contenuto tecnologico o di società/associazioni sportive.

Settore appalti(2)

Partecipazione a gara per la realizzazione di lavori pubblici o di pubblica utilità, specie se non programmati, in assenza dei necessari requisiti (soggettivi, economici, tecnico-realizzativi, organizzativi e gestionali), con apporto di rilevanti mezzi finanziari privati, specie se di incerta provenienza o non compatibili con il profilo economico-patrimoniale dell'impresa, ovvero con una forte disponibilità di anticipazioni finanziarie e particolari garanzie di rendimento prive di idonea giustificazione.

Partecipazione a procedure di affidamento di lavori pubblici, servizi e forniture, in assenza di qualsivoglia convenienza economica all'esecuzione del contratto, anche con riferimento alla dimensione aziendale dell'operatore e alla località di svolgimento della prestazione.

Partecipazione a procedure di affidamento di lavori pubblici, servizi e forniture da parte di un raggruppamento temporaneo di imprese, costituito da un numero di partecipanti del tutto sproporzionato in relazione al valore economico e alle prestazioni oggetto del contratto, specie se il singolo partecipante è a sua volta riunito, raggruppato o consorziato.

Partecipazione a procedure di affidamento di lavori pubblici, servizi e forniture da parte di una rete di imprese il cui programma comune non contempla tale partecipazione tra i propri scopi strategici.

Partecipazione a procedure di affidamento di lavori pubblici, servizi e forniture mediante ricorso al meccanismo dell'avvalimento plurimo o frazionato, ai fini del raggiungimento della qualificazione richiesta per l'aggiudicazione della gara, qualora il concorrente non dimostri l'effettiva disponibilità dei requisiti facenti capo all'impresa avvalsa, necessari all'esecuzione dell'appalto, ovvero qualora dal contratto di avvalimento o da altri elementi assunti nel corso del procedimento se ne desuma l'eccessiva onerosità ovvero l'irragionevolezza dello stesso da parte del concorrente.

Partecipazione a procedure di affidamento di lavori pubblici, servizi e forniture da parte di soggetti che, nel corso dell'espletamento della gara, ovvero della successiva esecuzione, realizzano operazioni di cessione, affitto di azienda, o di un suo ramo, ovvero di trasformazione, fusione o scissione della società, prive di giustificazione.

Presentazione di offerta che presenta un ribasso sull'importo a base di gara particolarmente elevato nei casi in cui sia stabilito un criterio di aggiudicazione al prezzo più basso, ovvero che risulta anormalmente bassa sulla base degli elementi specifici acquisiti dalla stazione appaltante, specie se il contratto è caratterizzato da complessità elevata.

(2) Gli indicatori di questo settore vanno valutati tenendo conto anche dei criteri indicati nell'articolo 3, comma 6, del decreto.

Presentazione di una sola offerta da parte del medesimo soggetto nell'ambito di procedure di gara che prevedono tempi ristretti di presentazione delle offerte, requisiti di partecipazione particolarmente stringenti e un costo della documentazione di gara sproporzionato rispetto all'importo del contratto, specie se il bando di gara è stato modificato durante il periodo di pubblicazione.

Ripetuti affidamenti a un medesimo soggetto non giustificati dalla necessità di evitare soluzioni di continuità di un servizio nelle more della indizione ovvero del completamento della procedura di gara.

Ripetute aggiudicazioni a un medesimo soggetto, in assenza di giustificazione, specie se in un breve arco temporale, per contratti di importo elevato e mediante affidamenti diretti o con procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara, o a seguito di procedura a evidenza pubblica precedentemente revocata.

Contratto aggiudicato previo frazionamento in lotti non giustificato in relazione alla loro funzionalità, possibilità tecnica o convenienza economica.

Modifiche delle condizioni contrattuali in fase di esecuzione, consistenti in una variazione delle prestazioni originarie, in un allungamento dei termini di ultimazione dei lavori, servizi o forniture, in rinnovi o proroghe, al di fuori dei casi normativamente previsti, o in un significativo incremento dell'importo contrattuale.

Esecuzione del contratto caratterizzata da ripetute e non giustificate operazioni di cessione, affitto di azienda, o di un suo ramo, ovvero di trasformazione, fusione o scissione della società.

Ricorso al subappalto oltre la quota parte subappaltabile, in assenza di preventiva indicazione in sede di offerta ovvero senza il necessario deposito del contratto di subappalto presso la stazione appaltante o della documentazione attestante il possesso da parte del subappaltatore dei requisiti di legge.

Cessioni di crediti derivanti dall'esecuzione del contratto, effettuate nei confronti di soggetti diversi da banche e da intermediari finanziari aventi nell'oggetto sociale l'esercizio dell'attività di acquisto dei crediti ovvero senza l'osservanza delle prescrizioni di forma e di previa notifica della cessione, salva la preventiva accettazione, da parte della stazione appaltante, contestuale alla stipula del contratto.

Previsione nei contratti di concessione o di finanza di progetto, di importo superiore alle soglie comunitarie e di un termine di realizzazione di lunga durata, soprattutto se superiore a 4 anni, a fronte anche delle anticipazioni finanziarie effettuate dal concessionario o promotore.

Esecuzione delle attività affidate al contraente generale direttamente o per mezzo di soggetti terzi, in assenza di adeguata esperienza, qualificazione, capacità organizzativa tecnico-realizzativa e finanziaria.

Aggiudicazione di sponsorizzazioni tecniche di utilità e/o valore complessivo indeterminato o difficilmente determinabile, con individuazione, da parte dello *sponsor*, di uno o più soggetti esecutori, soprattutto nel caso in cui questi ultimi coincidano con raggruppamenti costituiti da un elevato numero di partecipanti o i cui singoli partecipanti sono, a loro volta, riuniti, raggruppati o consorziati, specie se privi dei prescritti requisiti di qualificazione per la progettazione e l'esecuzione.

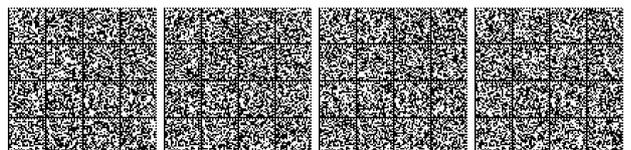
Esecuzione della prestazione, oggetto della sponsorizzazione mediante il ricorso a subappalti, oltre i limiti imposti per i contratti pubblici ovvero mediante il ripetuto ricorso a sub affidamenti, specie se in reiterata violazione degli obblighi contrattuali e delle prescrizioni impartite dall'amministrazione in ordine alla progettazione, direzione ed esecuzione del contratto.

Settore finanziamenti pubblici(3)

Richiesta di finanziamento pubblico incompatibile con il profilo economico-patrimoniale del soggetto cui è riferita l'operazione.

Richiesta di finanziamenti pubblici effettuata anche contestualmente da più società appartenenti allo stesso gruppo, dietro prestazione delle medesime garanzie.

Utilizzo di finanziamenti pubblici con modalità non compatibili con la natura e lo scopo del finanziamento erogato.

(3) Gli indicatori di questo settore vanno valutati tenendo conto anche dei criteri indicati nell'articolo 3, comma 6, del decreto.

Costituzione di società finalizzata esclusivamente alla partecipazione a bandi per l'ottenimento di agevolazioni finanziarie, specie se seguita da repentine modifiche statutarie e, in particolare, da cospicui aumenti di capitale, cambiamenti di sede ovvero da trasferimenti d'azienda.

Richiesta di agevolazioni finanziarie da parte di soggetti giuridici aventi il medesimo rappresentante legale, uno o più amministratori comuni, ovvero riconducibili al medesimo titolare effettivo o a persone collegate (ad esempio, familiare, convivente ovvero associato).

Richiesta di agevolazioni finanziarie da parte di società costituite in un arco temporale circoscritto, specie se con uno o più soci in comune.

Richiesta di agevolazioni finanziarie previste da differenti disposizioni di legge da parte di più società facenti parte dello stesso gruppo, in assenza di plausibili giustificazioni.

Richiesta di agevolazioni finanziarie presentate da professionisti o procuratori che operano o sono domiciliati in località distanti dal territorio in cui sarà realizzata l'attività beneficiaria dell'agevolazione, specie se i predetti soggetti operano come referenti di più società richiedenti interventi pubblici.

Presentazione di dichiarazioni relative alla dimensione aziendale dell'impresa necessaria per ottenere le agevolazioni pubbliche, che appaiono false o carenti di informazioni rilevanti.

Estinzione anticipata di finanziamento agevolato con utilizzo di ingenti somme che appaiono non compatibili con il profilo economico del soggetto finanziato.

Settore immobili e commercio

Disponibilità di immobili o di altri beni di pregio da parte di nominativi privi delle necessarie disponibilità economiche o patrimoniali, in assenza di plausibili giustificazioni, anche connesse con la residenza del soggetto cui è riferita l'operazione, la sede della sua attività, ovvero in assenza di legami fra il luogo in cui si trovano i beni e il soggetto cui è riferita l'operazione.

Acquisto di beni immobili per importi rilevanti da parte di società scarsamente capitalizzate o con notevole *deficit* patrimoniale.

Acquisto e vendita di beni immobili, specie se di pregio, in un ristretto arco di tempo, soprattutto se sia riscontrabile un'ampia differenza tra il prezzo di vendita e di acquisto.

Ripetuti acquisti di immobili, specie se di pregio, in un ristretto arco temporale, in assenza di ricorso a mutui immobiliari o ad altre forme di finanziamento.

Operazioni di acquisto e vendita di beni o attività tra società riconducibili allo stesso gruppo.

Svolgimento di attività commerciali soggette a comunicazioni o ad autorizzazioni da parte di nominativi privi delle necessarie disponibilità economiche o patrimoniali, in assenza di plausibili giustificazioni, anche connesse con la residenza del soggetto cui è riferita l'operazione, la sede della sua attività ovvero in assenza di legami con il luogo in cui si svolge l'attività.

Acquisto di licenze di commercio per importi rilevanti da parte di società scarsamente capitalizzate o con notevole *deficit* patrimoniale, in assenza di plausibili giustificazioni connesse con la residenza o la sede dell'attività del soggetto cui è riferita l'operazione.

Richieste di licenze di commercio da parte di società scarsamente capitalizzate o con notevole *deficit* patrimoniale, in assenza di plausibili giustificazioni connesse con la residenza o la sede dell'attività del soggetto cui è riferita l'operazione.

Ripetute cessioni di licenze di commercio, in un ristretto arco di tempo, soprattutto se per importi molto differenti.

Ripetuti subentri in licenze di commercio, in un ristretto arco di tempo ovvero frequente affitto o subaffitto di attività.

Ripetuto rilascio di licenze commerciali senza avvio dell'attività produttiva.

15A07455

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 7 settembre 2015.

Autorizzazione all'immissione in commercio, secondo la procedura di riconoscimento reciproco, del prodotto fitosanitario «Polysect Ultra SL» contenente la sostanza attiva acetamiprid.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Vista la domanda presentata in data 17 dicembre 2014 (prot. n. 46376) dall'Impresa Scotts France S.a.s. con sede legale in Chemin de la Sauvegarde 21, BP 92 – 69136 Ecully Cedex (Francia), finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario POLYSECT ULTRA SL a base della sostanza attiva acetamiprid come insetticida liquido concentrato solubile, secondo la procedura del riconoscimento reciproco prevista dall'art. 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Considerato che la documentazione presentata dall'Impresa per il rilascio di detta autorizzazione, già registrata per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro, è stata esaminata e valutata positivamente da parte di un Gruppo di esperti che afferiscono alla Commissione consultiva dei prodotti fitosanitari;

Visto il successivo parere della Commissione consultiva dei prodotti fitosanitari, acquisito per via telematica che conferma le conclusioni dell'Istituto individuato per la valutazione del prodotto fitosanitario in questione;

Viste le note di cui l'ultima in data 1° luglio 2015 (prot. n. 26906) con le quali è stato richiesto all'Impresa dall'Impresa Scotts France S.a.s.. di inviare la pertinente documentazione necessaria a completare il suddetto *iter* autorizzativo del prodotto fitosanitario;

Viste le note di cui l'ultima in data 22 luglio 2015 (prot. n. 29713) con la quale l'Impresa ha trasmesso la documentazione richiesta e necessaria al completamento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario Polysect Ultra SL;

Ritenuto pertanto di autorizzare il prodotto fitosanitario fino al 30 aprile 2017, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva acetamiprid, come riportato nel reg. (UE) n. 540/2011;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio»

Decreta:

L'Impresa Scotts France S.a.s. con sede legale in Chemin de la Sauvegarde 21, BP 92 - 69136 Ecully Cedex (Francia) è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario POLYSECT ULTRA SL, a base della sostanza attiva acetamiprid come insetticida liquido concentrato solubile, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

Il prodotto fitosanitario Polysect Ultra SL è autorizzato secondo la procedura del riconoscimento reciproco, di cui all'art. 40 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, pertanto, il prodotto di riferimento è autorizzato per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro.

L'iscrizione è valida fino al 30 aprile 2017, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva acetamiprid, come riportato nel reg. (UE) n. 540/2011.

Il prodotto è preparato nello stabilimento: Scotts France S.a.s. con sede legale in usine du fourneau, 27580 Bourth (Francia).

Il prodotto è confezionato nelle taglie da ml: 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 14970.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti la sostanza attiva componente.

È approvato quale parte integrante del presente decreto l'allegato fac-simile dell'etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione «Banca Dati» dell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari del portale www.salute.gov.it.

Roma, 7 settembre 2015

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

Etichetta/Foglio illustrativo

Polysect Ultra SL

Insetticida liquido concentrato solubile a base di Acetamiprid contro gli insetti che attaccano le piante ornamentali in casa ed in giardino

Composizione :
g 100 di prodotto contengono :
Acetamiprid puro 0,5 g (= 5 g/L)
Coformulanti q.b. a 100

Indicazioni di pericolo
H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza
P101: In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini. P103: Leggere l'etichetta prima dell'uso. P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273: Non disperdere nell'ambiente. P501: Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.
Informazioni supplementari: EUH401: Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.
EUH208: Contiene benzisothiazol-3(2H)-one. Può provocare reazioni allergiche.

Scotts France SAS
21 chemin de la Sauvegarde
BP 92 – 69136 Ecully Cedex (Francia)
Phone +33 4 72.86.67.00

Officina di Produzione :
Scotts France SAS - usine du fourneau, 27580 Bourth (Francia)

Autorizzazione Ministero della Salute n. ________ **del** ____________________

Taglie : 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 mL **Partita n.:**

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non trattare in presenza di un terreno in pendenza con rischio di ruscellamento verso luoghi di abbeveraggio quali stagni, laghetti o pozzi. Pericoloso per le api. Per proteggere le api e altri insetti impollinatori non applicare durante la fioritura. Non utilizzare in presenza di api e di altri insetti utili. Il prodotto può nuocere alla fauna ausiliaria. Indossare guanti in nitrile durante l'impego. Non utilizzare con altri prodotti. Lavarsi le mani e il viso dopo l'uso. Conservare unicamente nel contenitore originale. Non conservare il preparato ad una temperatura inferiore o uguale a 0°C. Non rientrare nella zona trattata prima della completa asciugatura delle piante trattate.

Informazioni mediche: In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.
Consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE
Polysect Ultra SL elimina radicalmente afidi, cocciniglie, mosche bianche, tripidi, parassiti vari, proteggendo roseti, fiori, alberi, arbusti. Polysect Ultra SL agisce sugli insetti per contatto ed ingestione con primi risultati visibili in 24 ore (su afidi). Agisce con attività sistemica: circola nella linfa compensando i difetti di applicazione e rimanendo attivo per circa 3-4 settimane. Assicura protezione dalle reinfestazioni.

MODALITÀ DI APPLICAZIONE
Versare la dose di insetticida dentro un contenitore spray con poca acqua (dosatore graduato in ml) . Portare a volume con acqua e agitare fino ad ottenere una miscela omogenea. Trattare la pianta in tutte le sue parti avendo cura di bagnare le foglie e i rami. In caso di forte re infestazione effettuare un altro trattamento dopo 14 – 21. Effettuare un numero massimo di 4 trattamenti l'anno.

DOSI ED EPOCA D'IMPIEGO
Trattare da marzo ad ottobre, durante la fase vegetativa, con tempo mite, in assenza di pioggia. Trattare alla comparsa dei primi insetti o quando si osservano i primi danni sul fogliame (foglie avvizzite, germogli deformati).
Utilizzare il dosatore graduato. 1 dosatore pieno = 50 ml.
Trattamento delle parti aeree.
Alberi e arbusti ornamentali: 10 ml/L; afidi, cocciniglie, parassiti vari.
Rose: 1 ml/m^2; tripidi, afidi, mosche bianche, cocciniglie.
Colture floreali: 1 ml/m^2; mosche bianche, afidi, tripidi, cocciniglie.

ATTENZIONE : da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Per evitare rischi per l'uomo e l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento; Da non vendersi sfuso; Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 7 SET. 2015

Polysect Ultra SL

Insetticida liquido concentrato solubile a base di Acetamiprid contro gli insetti che attaccano le piante ornamentali in casa ed in giardino

Composizione :
g 100 di prodotto contengono :
Acetamiprid puro 0,5 g (= 5 g/L)
Coformulanti q.b. a 100

Indicazioni di pericolo
H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza
P101: In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini. P103: Leggere l'etichetta prima dell'uso. P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273: Non disperdere nell'ambiente. P501: Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.
Informazioni supplementari: EUH401: Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.
EUH208: Contiene benzisothiazol-3(2H)-one. Può provocare reazioni allergiche.

Scotts France SAS
21 chemin de la Sauvegarde
BP 92 – 69136 Ecully Cedex (Francia)
Phone +33 4 72.86.67.00

Officina di Produzione :
Scotts France SAS - usine du fourneau, 27580 Bourth (Francia)

Autorizzazione Ministero della Salute n. ________ **del** ____________________

Taglie : 100 mL **Partita n.:**

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non trattare in presenza di un terreno in pendenza con rischio di ruscellamento verso luoghi di abbeveraggio quali stagni, laghetti o pozzi. Pericoloso per le api. Per proteggere le api e altri insetti impollinatori non applicare durante la fioritura. Non utilizzare in presenza di api e di altri insetti utili. Il prodotto può nuocere alla fauna ausiliaria. Indossare guanti in nitrile durante l'impego. Non utilizzare con altri prodotti. Lavarsi le mani e il viso dopo l'uso. Conservare unicamente nel contenitore originale. Non conservare il preparato ad una temperatura inferiore o uguale a 0°C. Non rientrare nella zona trattata prima della completa asciugatura delle piante trattate.

Informazioni mediche: In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.
Consultare un Centro Antiveleni.

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO.

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI.

IL CONTENITORE NON PUÓ ESSERE RIUTILIZZATO.

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 7 SET. 2015

15A07454

DECRETO 7 settembre 2015.

Autorizzazione all'immissione in commercio, secondo la procedura di riconoscimento reciproco, del prodotto fitosanitario «Polysect Ultra AL» contenente la sostanza attiva acetamiprid.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Vista la domanda presentata in data 17 dicembre 2014 (prot. n. 46377) dall'Impresa Scotts France S.a.s. con sede legale in Chemin de la Sauvegarde 21, BP 92 - 69136 Ecully Cedex (Francia), finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario POLYSECT ULTRA AL a base della sostanza attiva acetamiprid come insetticida liquido pronto all'uso, secondo la procedura del riconoscimento reciproco prevista dall'art. 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Considerato che la documentazione presentata dall'Impresa per il rilascio di detta autorizzazione, già registrata per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro, è stata esaminata e valutata positivamente da parte di un Gruppo di esperti che afferiscono alla Commissione consultiva dei prodotti fitosanitari;

Visto il successivo parere della Commissione consultiva dei prodotti fitosanitari, acquisito per via telematica che conferma le conclusioni dell'Istituto individuato per la valutazione del prodotto fitosanitario in questione;

Viste le note di cui l'ultima in data 1° luglio 2015 (prot. n. 26906) con le quali è stato richiesto all'Impresa dall'Impresa Scotts France S.a.s. di inviare la pertinente documentazione necessaria a completare il suddetto *iter* autorizzativo del prodotto fitosanitario;

Viste le note di cui l'ultima in data 22 luglio 2015 (prot. n. 29713) con la quale l'Impresa ha trasmesso la documentazione richiesta e necessaria al completamento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario POLYSECT ULTRA AL;

Ritenuto pertanto di autorizzare il prodotto fitosanitario fino al 30 aprile 2017, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva acetamiprid, come riportato nel reg. (UE) n. 540/2011;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio»;

Decreta:

L'Impresa Scotts France S.a.s. con sede legale in Chemin de la Sauvegarde 21, BP 92 - 69136 Ecully Cedex (Francia) è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario POLYSECT ULTRA AL, a base della sostanza attiva acetamiprid come insetticida liquido pronto all'uso, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

Il prodotto fitosanitario POLYSECT ULTRA AL è autorizzato secondo la procedura del riconoscimento reciproco, di cui all'art. 40 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, pertanto, il prodotto di riferimento è autorizzato per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro.

L'iscrizione è valida fino al 30 aprile 2017, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva acetamiprid, come riportato nel reg. (UE) n. 540/2011.

Il prodotto è preparato nello stabilimento: Scotts France S.a.s. con sede legale in usine du fourneau, 27580 Bourth (Francia).

Il prodotto è confezionato nelle taglie da litri: 0,5 - 0,75 - 0,8 - 1 - 3 - 5.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 16243.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti la sostanza attiva componente.

È approvato quale parte integrante del presente decreto l'allegato fac-simile dell'etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione «Banca Dati» dell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari del portale www.salute.gov.it.

Roma, 7 settembre 2015

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

Polysect Ultra AL

Insetticida liquido pronto all'uso a base di acetamiprid contro gli insetti che attaccano le piante ornamentali in casa ed in giardino

Composizione :
g 100 di prodotto contengono :
Acetamiprid puro 0,005 g (= 0,05 g/L)
Coformulanti q.b. a 100

ATTENZIONE: MANIPOLARE CON PRUDENZA

Consigli di Prudenza
P101: In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. P102: Tenere fuori della portata dei bambini. P103: Leggere l'etichetta prima dell'uso. P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P501: Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.
Informazioni supplementari: EUH401: Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso. EUH208: Contiene benzisothiazol-3(2H)-one. Può provocare reazioni allergiche.

Scotts France SAS
21 chemin de la Sauvegarde
BP 92 – 69136 Ecully Cedex (Francia)
Phone +33 4 72.86.67.00

Officina di Produzione :
Scotts France SAS - usine du fourneau, 27580 Bourth (Francia)

Autorizzazione Ministero della Salute n. ____________ **del** ________________

Taglie: 0,5 - 0,75- 0,8- 1- 3- 5 L **Partita n.:**

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non trattare in presenza di un terreno in pendenza con rischio di ruscellamento verso luoghi di abbeveraggio quali stagni, laghetti o pozzi. Pericoloso per le api. Per proteggere le api e altri insetti impollinatori non applicare durante la fioritura. Non utilizzare in presenza di api e di altri insetti utili. Il prodotto può nuocere alla fauna ausiliaria. Indossare guanti in nitrile durante l'impego. Non utilizzare con altri prodotti. Lavarsi le mani e il viso dopo l'uso. Conservare unicamente nel contenitore originale. Non conservare il preparato ad una temperatura inferiore o uguale a 0°C. Non rientrare nella zona trattata prima della completa asciugatura delle piante trattate.

Informazioni mediche: In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.
Consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE
Polysect Ultra AL è un prodotto pronto all'uso. Elimina radicalmente afidi, cocciniglie, mosche bianche, tripidi, acari, lepidotteri, cicadellidi, e parassiti diversi, proteggendo alberi ed arbusti ornamentali, rose e floreali in genere. Non macchia i fiori o le foglie. Polysect Ultra AL agisce sugli insetti per contatto ed ingestione con primi risultati visibili in 24 ore (su afidi). Agisce con attività sistemica: circola nella linfa compensando i difetti di applicazione e rimanendo attivo per circa 3-4 settimane. Assicura protezione dalle reinfestazioni.

MODALITÀ DI APPLICAZIONE
Agitare il flacone prima dell'utilizzo. Premere la parte superiore della testa per liberare l'ugello e ruotare in posizione ampio getto. Bagnare tutte le parti della pianta. Dopo l'uso, riportare l'ugello sulla x. In caso di forte infestazione, ripetere il trattamento dopo 14-21 giorni. Effettuare un numero massimo di 4 trattamenti l'anno.

DOSI ED EPOCA D'IMPIEGO
Trattare da marzo ad ottobre, con tempo mite, in assenza di pioggia. Trattare alla comparsa dei primi insetti o quando si osservano i primi danni.
Alberi e arbusti ornamentali: 1.000 ml/litro. Trattamento contro cocciniglie, afidi, acari, parassiti vari.
Rose: 1.000 ml/10 m^2. Trattamento contro acari, tripidi, afidi, nottue defogliatrici, mosche bianche, cocciniglie.
Colture floreali diverse: 1.000 ml/10 m^2. Trattamento contro acari, tripidi, afidi, nottue defogliatrici, mosche bianche, cocciniglie, cicadellidi e parassiti diversi.

ATTENZIONE : da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Per evitare rischi per l'uomo e l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento; Da non vendersi sfuso; Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 7 SET. 2015

15A07456

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 7 settembre 2015.

Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio tutela vini DOC Colli Piacentini.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il Regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato Regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visto in particolare l'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2010 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto del 5 novembre 2012 con il quale è stato riconosciuto il Consorzio tutela vini DOC Colli Piacentini e conferito l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOC Colli Piacentini;

Visto il decreto del 9 dicembre 2013 con il quale è stato integrato il decreto 5 novembre 2012 e conferito al Consorzio tutela vini DOC Colli Piacentini l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alle DOC Gutturnio e Ortrugo;

Vista l'istanza presentata il 24 novembre 2014, prot. n. 352/14mp dal Consorzio tutela vini DOC Colli Piacentini, con sede legale in Piacenza, Piazza Cavalli, n. 35, intesa ad ottenere la modifica dello Statuto del Consorzio tutela vini DOC Colli Piacentini;

Verificata la conformità dello statuto del Consorzio tutela vini DOC Colli Piacentini alle prescrizioni di cui al citato decreto ministeriale 16 dicembre 2010;

Ritenuto pertanto necessario procedere all'approvazione dello statuto nella nuova versione registrata il 10 luglio 2015 al n. 5984 serie 1 T, recante il numero di repertorio 80131 ed il numero di raccolta 32324, con atto a firma del Notaio Vittorio Boscarelli;

Decreta:

Articolo unico

Sono approvate le modifiche al testo dello statuto del Consorzio tutela vini DOC Colli Piacentini registrato il 10 luglio 2015 al n. 5984 serie 1 T, recante il numero di repertorio 80131 ed il numero di raccolta 32324, con atto a firma del Notaio Vittorio Boscarelli.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 7 settembre 2015

Il direttore generale: GATTO

15A07457

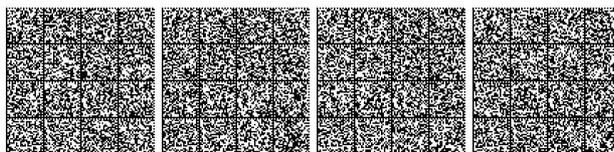
DECRETO 7 settembre 2015.

Conferma dell'incarico al Consorzio volontario per la tutela dei vini Montecucco DOC e Montecucco Sangiovese DOCG, in Arcidosso, a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'articolo 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, per la DOC Montecucco e la DOCG Montecucco Sangiovese.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il Regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato Regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio del 29 aprile 2008, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo ed in particolare il titolo III, capo III, IV e V recante norme sulle denominazioni di origine e indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali e il capo VI recante norme sull'etichettatura e presentazione;

Visto il Regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione del 14 luglio 2009 che stabilisce talune regole di applicazione del Regolamento del Consiglio n. 479/2008 riguardante le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto il Regolamento (CE) n. 401/2010 della Commissione del 7 maggio 2010 che modifica e rettifica il Regolamento (CE) n. 607/2009 recante modalità di applicazione del Regolamento (CE) n. 479/2008, per quanto riguarda le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato Regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del Regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visto in particolare l'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2010 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2012 n. 18258, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – serie generale - n. 200 del 28 agosto 2012, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio tutela vini Montecucco il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOCG Montecucco Sangiovese e alla DOC Montecucco;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che il Consorzio volontario per la tutela dei vini Montecucco DOC e Montecucco Sangiovese DOCG ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 del decreto legislativo n. 61/2010 per la DOC "Montecucco" e per la DOCG "Montecucco Sangiovese". Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo, Valoritalia S.r.l., con nota prot. n. S29/2015/3723 del 16 luglio 2015, autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla DOC "Montecucco" e sulla DOCG "Montecucco Sangiovese";

Considerato che lo statuto del Consorzio volontario per la tutela dei vini Montecucco DOC e Montecucco Sangiovese DOCG, approvato da questa Amministrazione, è stato sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio volontario per la tutela dei vini Montecucco DOC e Montecucco Sangiovese DOCG a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo n. 61/2010 per la DOC "Montecucco" e per la DOCG "Montecucco Sangiovese".

Decreta

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 8 agosto 2012 n. 18258 al Consorzio volontario per la tutela dei vini Montecucco DOC e Montecucco Sangiovese DOCG, con sede legale in Arcidosso, Località Colonia, presso gli Uffici della Comunità Montana Amiata Zona I1 Area Grossetana, a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo n. 61/2010 per DOC "Montecucco" e per la DOCG "Montecucco Sangiovese".

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto ministeriale 8 agosto 2012 n. 18258, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dal decreto ministeriale 16 dicembre 2010.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 7 settembre 2015

Il direttore generale: GATTO

15A07458

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 16 settembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Coripren», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1209/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società «Recordati industria chimica e farmaceutica S.p.a.» è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Coripren»;

Vista la domanda con la quale la ditta «Recordati industria chimica e farmaceutica S.p.a.» ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 038568251;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 21 aprile 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 16 luglio 2015;

Vista la deliberazione n. 22 dell'8 settembre 2015 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CORIPREN nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione: «20 mg/20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 038568251 (in base 10), 14T09V (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 9,20; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 15,18.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Coripren» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 16 settembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A07435

COMMISSIONE DI GARANZIA DELL'ATTUAZIONE DELLA LEGGE SULLO SCIOPERO NEI SERVIZI PUBBLICI ESSENZIALI

DELIBERA 14 settembre 2015.

Valutazione di idoneità del «Codice di autoregolamentazione delle astensioni collettive dalle funzioni e/o dalle attività svolte dai notai», adottato, in data 8 luglio 2015, dal Collegio notarile dei Distretti riuniti di Cagliari, Lanusei e Oristano, dal Comitato dei Collegi notarili della Sardegna, dall'Associazione Italiana notai cattolici, dall'Associazione Italiana giovani notai, dalla Federnotai, dal Notaract e dal Sindacato sociale notarile. (Poss. 426 e 695/15). (Delibera n. 15/254)

LA COMMISSIONE

su proposta del Commissario delegato per il settore, Consigliere Salvatore Vecchione,

Premesso:

che, con nota del 4 marzo 2015, il Collegio notarile dei Distretti riuniti di Cagliari, Lanusei e Oristano trasmetteva, ai fini della relativa valutazione di idoneità da parte della Commissione, una bozza di "Codice di autoregolamentazione delle astensioni dall'esercizio della funzione di notaio" (adottato in data 28 febbraio 2015);

che, con nota del 10 marzo 2015, il Comitato dei collegi notarili della Sardegna trasmetteva, ai fini della relativa valutazione di idoneità da parte della Commissione, una bozza di "Codice di autoregolamentazione delle astensioni dall'esercizio della funzione di notaio" (adottato in data 6 marzo 2015);

che, con nota del 9 aprile 2015, le Associazioni nazionali A.I.N.C., AS.I.G.N., Federnotai e Notaract trasmettevano, ai fini della relativa valutazione di idoneità da parte della Commissione, una bozza di "Codice di autoregolamentazione delle astensioni collettive dalle funzioni e/o dalle attività svolte dai notai" (adottato in data 7 aprile 2015);

che, rispettivamente, in data 19 marzo e 16 aprile 2015, i testi dei Codici presentati venivano trasmessi al Ministero della giustizia, al Procuratore generale della Repubblica presso la Corte d'appello di Cagliari, al Procuratore generale della Repubblica presso la Corte d'appello di Roma e al Consiglio nazionale del notariato, al fine di acquisire un eventuale parere in merito, con riguardo alle attribuzioni di rispettiva competenza;

che, con nota del 24 marzo 2015 (atto pervenuto in data 26 marzo 2015), il Procuratore generale della Repubblica presso la Corte d'appello di Cagliari esprimeva parere contrario ad una valutazione di idoneità di un "Codice di autoregolamentazione delle astensioni dall'esercizio delle funzioni di Notaio", rilevando che le funzioni notarili: "ancorché di natura pubblicistica… tuttavia non costituiscono servizio pubblico essenziale ai sensi dell'art. 1 della legge n. 146/1990 come modificata dalla legge n. 83/2000, non essendo dirette a garantire il godimento dei beni primari di rilievo costituzionale ivi tassativamente indicati al comma 1";

che, con nota del 5 maggio 2015 (atto pervenuto in data 6 maggio 2015), il Procuratore generale della Repubblica presso la Corte d'appello di Roma esprimeva parere positivo sullo schema di "Codice di autoregolamentazione delle astensioni collettive dalle funzioni e/o attività svolte dai Notai", evidenziando, con favore, il bilanciamento "delle contrapposte esigenze della categoria e dell'utenza: quest'ultima..al centro di un apprezzabile nucleo di tutele…";

che, con nota del 22 maggio 2015 (atto pervenuto in pari data), il Ministero della giustizia evidenziava l'inaccoglibilità del proposto Codice di autoregolamentazione, ritenendo che:"le funzioni di notaio ed i servizi che questi rende alla collettività non rientrano in nessuna delle categorie di servizi pubblici essenziali individuate dall'art. 1 della legge 12 giugno 1990, n. 146";

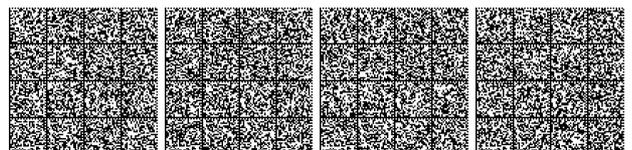
che, con note del 10 giugno 2015 (atti pervenuti in data 11 giugno 2015), il Consiglio nazionale del notariato, in relazione alle due bozze di Codici trasmessi, precisava che: "..l'esercizio del diritto costituzionale di astensione collettiva dei notai può considerarsi rientrare nella disciplina della legge n. 146/90, in quanto potenzialmente idoneo a ledere diritti fondamentali, costituzionalmente tutelati, dei cittadini….così da richiedere l'attivazione dello specifico strumento giuridico.." ;

che, con nota dell'8 giugno 2015, perveniva alla Commissione, da parte del Sindacato Sociale notarile, l'adesione alla bozza del "Codice di autoregolamentazione delle astensioni dall'esercizio della funzione di notaio", presentato dal Comitato dei collegi notarili della Sardegna;

che, in data 19 giugno 2015, il Commissario delegato al settore, a fronte dei diversi testi pervenuti e di alcune sostanziali divergenze nei contenuti degli stessi, provvedeva a convocare in audizione tutti i soggetti promotori dei Codici di autoregolamentazione presentati;

che, nel corso dell'audizione, il Commissario delegato al settore formulava alcune osservazioni di merito relativamente ai Codici pervenuti, in particolare: 1) sulla legittimazione alla proclamazione; 2) sulla durata massima delle astensioni; 3) sugli effetti delle stesse e sulla corretta individuazione delle prestazioni indispensabili;

che, sempre in sede di audizione, il Commissario delegato al settore evidenziava, ai rappresentanti degli Organismi intervenuti, la necessità, per ragioni di opportunità, di addivenire ad un testo unico condiviso che potesse disciplinare le modalità di astensione dall'esercizio delle attività e/o funzioni dei Notai;

che, successivamente, con nota del 9 luglio 2015, il Collegio notarile dei Distretti riuniti di Cagliari, Lanusei e Oristano, il Comitato dei collegi notarili della Sardegna, l'Associazione italiana notai cattolici, l'Associazione Italiana giovani notai, la Federnotai, il Notaract e il Sindacato Sociale notarile, recependo le osservazioni formulate in sede d'audizione, presentavano un nuovo testo unitario di "Codice di autoregolamentazione delle astensioni collettive dalle funzioni e/o dalle attività svolte dai Notai" (adottato in data 8 luglio 2015);

che, pertanto, la Commissione, nella seduta del 13 luglio 2015, procedeva ad esaminare il testo del Codice adottato in data 8 luglio 2015, senza formulare alcuna osservazione nel merito;

che la Commissione, nella stessa data, provvedeva a trasmettere il predetto Codice alle associazioni dei consumatori, al fine di acquisire il relativo parere, disposto dall'art. 13, comma 1, lettera *a)*, della legge n. 146 del 1990, e successive modificazioni, assegnando il termine di 10 giorni;

che, decorso il termine di 10 giorni assegnato, non perveniva alcun parere da parte dell'Associazioni dei consumatori;

Considerato:

che la legge n. 146 del 1990, e successive modificazioni, all'art. 1, commi 1 e 2, definisce, quali servizi pubblici essenziali, quelli volti a garantire il godimento dei diritti della persona, costituzionalmente tutelati, alla libertà, alla vita e alla salute;

che, nella nota di accompagnamento al testo del Codice, viene evidenziata la necessità di intendere il diritto alla libertà costituzionalmente tutelata, richiamata dall'art. 1, comma 2, della legge 146 del 1990, e successive modificazioni, come una nozione volutamente ampia ed inclusiva;

che, peraltro, l'attività notarile è prestata per il compimento di numerosi atti, giuridicamente rilevanti (quali, ad esempio, la procura), attraverso i quali si consente a soggetti terzi l'esercizio di diritti e l'assunzioni di obbligazioni per conto di persone incapaci di intendere e volere, al fine di tutelare, indirettamente, le stesse esigenze di vita quotidiana dei soggetti rappresentati e, quindi, in ultima analisi, il loro diritto alla vita e alla salute;

che, inoltre, l'amministrazione della giustizia coinvolge in numerosi casi l'attività dei notai, sia in ambito civile (attività di GOA o Giudice ausiliario) che in ambito penale (funzioni delegate nei procedimenti penali);

che, pertanto, la Commissione, condividendo le argomentazioni sostenute dalle Associazioni e dai Consigli/collegi notarili, nonché dal Procuratore generale della Repubblica presso la Corte d'appello di Roma e dal Consiglio nazionale del notariato,

ritiene che le attività svolte dai notai debbano ritenersi assoggettabili all'ambito di applicazione della legge n. 146 del 1990, e successive modificazioni;

che la legge n. 83 del 2000 ha espressamente incluso, con il disposto dell'art. 2 (divenuto art. 2-*bis* della legge n. 146 del 1990), nel campo di applicazione della normativa in questione, anche le astensioni collettive dalle prestazioni poste in essere dai professionisti;

che il comma 1 dell'art. 2-*bis* della legge n. 146 del 1990, e successive modificazioni, prevede l'obbligo, nel caso di astensioni collettive dei professionisti, del "rispetto di misure dirette a consentire l'erogazione delle prestazioni indispensabili" di cui all'art. 1 ed afferma che la Commissione "promuove l'adozione da parte delle associazioni e degli organismi di rappresentanza delle categorie interessate, di codici di autoregolamentazione che realizzino, in caso di astensione collettiva, il contemperamento con i diritti della persona costituzionalmente tutelati";

che gli stessi Codici devono, in ogni caso, prevedere un termine di preavviso non inferiore a dieci giorni, nonché l'indicazione della durata e delle motivazioni dell'astensione collettiva, e, devono, altresì, "assicurare in ogni caso un livello di prestazioni compatibile con le finalità di cui al comma 2 dell'art. 1";

che il "Codice di autoregolamentazione delle astensioni collettive dalle funzioni e/o dalle attività svolte dai notai" contiene:

l'indicazione di un preavviso di "almeno quindici giorni" per le astensioni dei notai, nonché l'indicazione della relativa durata e delle motivazioni (art. 2, comma 2);

la fissazione del termine di cinque giorni per la comunicazione della revoca dell'astensione, al fine di evitare il c.d. "effetto annuncio" (art. 2, comma 3);

la determinazione della durata massima del periodo di astensione (art. 2, comma 6);

la previsione di un intervallo di tempo (15 giorni) tra il termine finale di un'astensione e l'inizio di quella successiva (art. 2, comma 6);

l'obbligo di effettuare apposita comunicazione al pubblico (almeno 5 giorni prima dell'astensione) circa le modalità di effettuazione dello sciopero e l'orario di apertura degli studi durante l'astensione (art. 3);

gli effetti dell'astensione (art. 4);

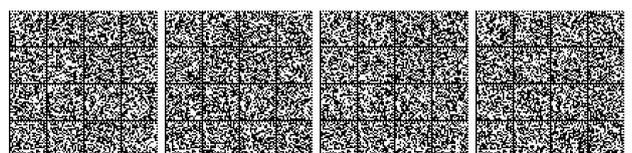
l'individuazione analitica dei servizi minimi essenziali da garantire durante l'astensione, tra i quali: il ricevimento di testamenti pubblici e segreti; il ricevimento di atti di protesto, lo svolgimento di attività di GOA e/o Giudice ausiliario, lo svolgimento di attività nei procedimenti penali, etc (art. 5);

che, pertanto, l'insieme delle norme contenute nel Codice di autoregolamentazione in esame, in ordine ai vari profili dell'esercizio del diritto di astensione dei Notai, si può ritenere coerente con le regole dettate dalla legge n. 146 del 1990, e successive modificazioni, nonché con gli orientamenti applicativi risultanti dalle delibere della Commissione;

Valuta idoneo:

ai sensi dell'art. 13, comma 1, lettera *a)*, della legge n. 146 del 1990, e successive modificazioni, il "Codice di autoregolamentazione delle astensioni collettive dalle funzioni e/o dalle attività svolte dai notai", in tutte le sue parti;

Dispone

la comunicazione della presente delibera Collegio notarile dei Distretti riuniti di Cagliari, Lanusei e Oristano, dal Comitato dei collegi notarili della Sardegna, dall'Associazione italiana notai cattolici, dall'Associazione italiana giovani notai, dalla Federnotai, dal Notaract e dal Sindacato sociale notarile, al Ministero della giustizia, al Procuratore generale della Repubblica presso la Corte

d'appello di Roma, al Consiglio nazionale del notariato, nonché, ai sensi dell'art. 13, comma 1, lettera *n)*, della legge n. 146 del 1990, e successive modificazioni, ai Presidenti delle Camere ed al Presidente del Consiglio dei ministri;

Dispone, inoltre,

la pubblicazione del "Codice di autoregolamentazione delle astensioni collettive dalle funzioni e/o dalle attività svolte dai notai" e della presente delibera nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nonché l'inserimento dei predetti atti sul sito Internet della Commissione.

Roma, 14 settembre 2015

Il presidente: ALESSE

ALLEGATO

Codice di autoregolamentazione delle astensioni collettive dalle funzioni e/o dalle attività svolte dai Notai

Adottato, in data 8 luglio 2015, da AINC, ASIGN, FEDERNOTAI, NOTAR ACT, SISN, CONSIGLIO NOTARILE DEI DISTRETTI RIUNITI DI CAGLIARI, LANUSEI E ORISTANO, COMITATO DEI COLLEGI NOTARILI DELLA SARDEGNA)

Valutato idoneo, dalla Commissione, nella seduta del 14 settembre 2015. (Delibera n. 15/254).

Art. 1

Ambito di applicazione

1. La presente regolamentazione disciplina le modalità dell'astensione collettiva dei notai dalle loro funzioni e/o attività, stante la pubblica funzione dagli stessi esercitata, con particolare riferimento a quelle relative agli atti di trasferimento, costituzione o estinzione di beni e/o diritti, agli atti e ai verbali di società e persone giuridiche, agli atti in materia di successioni e di diritto di famiglia, la delega di attività giudiziali, la mediazione, per i profili incidenti su diritti fondamentali degli utenti.

Art. 2

Proclamazione e durata delle astensioni

1. La proclamazione dell'astensione rientra nelle competenze di ciascuna Associazione e/o Sindacato di rappresentanza della categoria, dei Consigli notarili distrettuali, dei Comitati regionali notarili e del Consiglio nazionale del notariato.

2. La proclamazione dell'astensione, con l'indicazione della specifica motivazione e della sua durata, deve essere comunicata almeno quindici giorni prima della data dell'astensione alla Commissione di Garanzia dell'attuazione della legge sullo sciopero nei servizi pubblici essenziali ed al Consiglio nazionale del notariato. Analoga informazione va trasmessa, in ragione della motivazione dell'astensione collettiva, alla Presidenza del Consiglio dei ministri, al Ministro della giustizia, al Ministro dell'economia e delle finanze, e agli altri Ministri eventualmente interessati, al Direttore dell'agenzia delle entrate, all'Unioncamere in rappresentanza delle Camere di commercio, ai Capi degli Uffici giudiziari interessati , alla Direzione generale dell'Ufficio centrale per gli archivi notarili.

3. La revoca della proclamazione deve essere comunicata agli stessi destinatari di cui al comma precedente almeno cinque giorni prima della data fissata per l'astensione medesima, salva la richiesta della Commissione di garanzia, del Ministero della giustizia o di altre Istituzioni competenti per legge ad emanare l'ordinanza di cui all'articolo 8 della legge 146/90 e successive modifiche e/o integrazioni ovvero la sopravvenienza di eventi oggettivamente impedienti.

4. Tra la proclamazione e l'effettuazione dell'astensione non può intercorrere un periodo superiore a sessanta giorni.

5. Le disposizioni in tema di preavviso e di durata possono non essere rispettate nei soli casi in cui l'astensione è proclamata ai sensi dell'art. 2, comma 7, della legge n. 146/1990, come modificata dalla Legge n. 83/2000.

6. L'astensione non può superare gli otto giorni lavorativi consecutivi, con l'esclusione dal computo della domenica e degli altri giorni festivi Con riferimento a ciascun mese dell'anno non può comunque essere superata la durata di otto giorni anche se si tratta di astensioni aventi ad oggetto questioni e temi diversi. In ogni caso tra il termine finale dì un'astensione e l'inizio di quella successiva deve intercorrere un intervallo di almeno quindici giorni. Tali limitazioni non si applicano nei casi in cui è prevista la proclamazione dell'astensione senza preavviso. Nel caso di più astensioni proclamate da parte di diversi soggetti rappresentativi della categoria, in mancanza di accordo tra gli stessi, la Commissione di garanzia provvederà in via preventiva alla valutazione del prevedibile impatto delle proclamazioni in conflitto, fornendo eventualmente le necessarie indicazioni che terranno conto della precedenza temporale nelle date di proclamazione.

Art. 3

Comunicazione al pubblico

1. Almeno cinque giorni prima della data fissata per l'inizio dell'astensione, sarà data apposita comunicazione preventiva delle modalità di effettuazione dell'astensione, delle prestazioni indispensabili che saranno garantite agli utenti e della regolamentazione dell'apertura al pubblico degli studi notarili durante l'astensione al fine di fornire i servizi garantiti. Tale comunicazione sarà effettuata tramite pubblicazione sui siti internet istituzionali e/o con ogni altro mezzo idoneo in relazione agli obiettivi perseguiti dall'astensione.

Art. 4

Effetti dell'astensione

1. L'astensione comporta la sospensione di tutte e/o parte delle attività dei Notai previste sia dalla legge notarile sia da Leggi speciali, fatta eccezione per le sole prestazioni indispensabili di cui al successivo articolo 5. Nel caso in cui l'astensione dovesse riguardare solo parte delle attività e/o delle funzioni, l'organismo proclamante dovrà specificare oltre alle modalità di effettuazione dell'astensione anche quali sono le attività e/o le funzioni per le quali è prevista l'astensione.

Art. 5

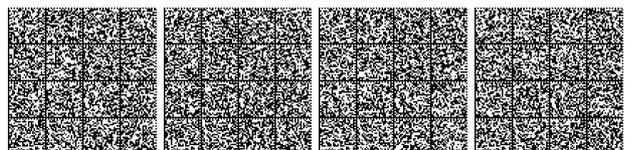
Prestazioni indispensabili

1. Durante il periodo di astensione saranno comunque garantite le seguenti prestazioni indispensabili:

a) Ricevimento di testamenti pubblici e di testamenti segreti;

b) Ricevimento di atti di protesto per titoli già ritirati dal notaio prima della proclamazione dell'astensione;

c) Verbalizzazione di delibere relative alla modifica degli atti costitutivi e degli statuti di organismi societari quotati in borsa e il cui differimento comporti la scadenza dei termini perentori previsti dalla legge entro cui assumere la relativa delibera e che possano comportare gravi e irreversibili effetti a carico dei soggetti interessati e/o dell'economia nazionale;

d) Evasione degli adempimenti telematici prescritti dalla legge e connessi agli atti ricevuti prima dell'inizio del periodo in cui è stata proclamata l'astensione, nel rispetto dei termini previsti per ciascuno di tali adempimenti e comunque in tempi tali da prevenire gravi e irreversibili effetti a carico dei soggetti interessati;

e) Nel caso di svolgimento di attività di GOA o Giudice ausiliario, l'astensione non è consentita per i processi relativi ai licenziamenti e ai procedimenti sommari di natura cautelare, inclusi quelli previsti dalle leggi speciali in tema di repressione delle condotte antisindacali e discriminatorie, né relativamente alle controversie per le quali è stata dichiarata l'urgenza ai sensi dell'art. 92, comma 2, del R.D. 12/1941 e successive modifiche e integrazioni, né relativamente alle controversie aventi ad oggetto i provvedimenti di natura cautelare e sommari di cognizione ai sensi dell'art. 19 decreto legislativo n. 5/2003, lo stato e la capacità delle persone, gli alimenti, la dichiarazione o la revoca dei fallimenti, la convalida di sfratto, la sospensione dell'esecuzione, la sospensione o revoca dell'esecutorietà di provvedimenti giudiziali;

f) Lo svolgimento delle attività e delle funzioni demandate ai notai nell'ambito dei procedimenti penali, nonché quelle concernenti i servizi elettorali, in ogni caso limitatamente ai servizi ritenuti essenziali dal codice di autoregolamentazione delle astensioni dei magistrati ordinari .

2. Le prestazioni di cui alle precedenti lettere *a)*, *b)* e *c)* saranno effettuate secondo le modalità e gli orari di apertura dello studio che, al fine di garantire la sola prestazione di tali attività, saranno comunicate all'utenza mediante pubblicazione da effettuarsi sui siti internet istituzionali e/o con ogni altro mezzo idoneo in relazione agli obiettivi perseguiti dall'astensione.

Art. 6

Controllo deontologico

1. Quanto alle violazioni delle disposizioni concernenti la proclamazione e l'attuazione dell'astensione, oltre a quanto previsto dagli artt. 2 bis e 4, comma 4, della legge n. 146/1990, così come riformulati dalla legge n. 83/2000, da adeguare alla peculiarità della posizione professionale dei soggetti interessati, resta ferma anche l'eventuale valutazione dei Consigli notarili distrettuali in sede di esercizio dell'azione disciplinare. Gli stessi Consigli notarili distrettuali vigilano sul rispetto individuale e collettivo delle regole e modalità di astensione, ogni volta proclamate.

2. Le Associazioni nazionali di categoria si impegnano ad assicurare il coordinamento delle iniziative in caso di questioni applicative concernenti il codice di autoregolamentazione.

3. Le questioni saranno risolte e disciplinate secondo il principio della tutela dei cittadini e della necessità di assoggettare gli stessi al minor disagio possibile nel caso concreto.

15A07508

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Comunicato relativo all'estratto della determina V&A IP n. 1543 del 26 agosto 2015, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Dilatrend».

Nell'estratto della determina V&A IP n. 1543 del 26 agosto 2015» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 217, del 18 settembre 2015 di autorizzazione all'importazione parallela del medicinale DILATREND 25 mg por. tbl. nob. Blister Al/Al 30 tablet dalla Repubblica Ceca», Importatore: Farmaroc S.r.l. con sede legale in Viale Pio XI, n. 48, 70056 Molfetta (BA);

ove è scritto:

«Confezione: DILATREND "25 mg compresse" 30 compresse Codice AIC: 043997018»,

leggasi:

«Confezione: DILATREND "25 mg compresse" 30 compresse Codice AIC: 043997016».

15A07429

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aciclovir Germed Pharma».

Con la determinazione n. aRM - 195/2015 - 2376 del 15 settembre 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Germed Pharma S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ACICLOVIR GERMED PHARMA

Confezione: 034070019

Descrizione: "200 mg compresse" 25 compresse

Medicinale: ACICLOVIR GERMED PHARMA

Confezione: 034070021

Descrizione: "400 mg compresse" 25 compresse

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A07430

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefixima Actavis».

Con la determinazione n. aRM - 196/2015 - 2999 del 15 settembre 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della ACTAVIS GROUP PTC EHF, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: CEFIXIMA ACTAVIS

Confezione: 039976016

Descrizione: "400 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister in PVC/PVDC-ALU

Medicinale: CEFIXIMA ACTAVIS

Confezione: 039976028

Descrizione: "100 mg/5 ml polvere per sospensione orale" flacone da 100 ml con siringa dosatrice in plastica da 5 ml

Medicinale: CEFIXIMA ACTAVIS

Confezione: 039976030

Descrizione: "400 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/ACLAR-ALU

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A07431

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oftimolo».

Con la determinazione n. aRM - 194/2015 - 3691 del 15/09/2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006 n. 219, su rinuncia della THEA FARMA S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: OFTIMOLO

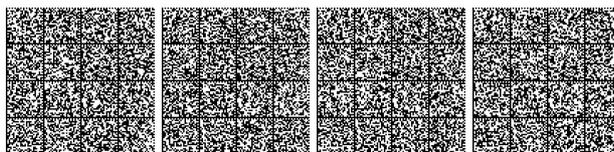
Confezione: 028549044

Descrizione: flacone 3 ml 0,50 %

Medicinale: OFTIMOLO

Confezione: 028549032

Descrizione: "0,50% collirio, soluzione" flacone 5 ml

Medicinale: OFTIMOLO

Confezione: 028549020

Descrizione: flacone 3 ml 0,25%

Medicinale: OFTIMOLO

Confezione: 028549018

Descrizione: “0,25% collirio, soluzione” flacone 5 ml

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A07432

Revoca, su rinuncia, dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Larabel».

Con la determinazione n. aRM - 198/2015 - 3130 del 15 settembre 2015 è stata revocata, ai sensi dell’art. 38, comma 9 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Gedeon Richter PLC, l’autorizzazione all’immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate: medicinale LARABEL:

confezioni:

A.I.C. n. 043201033 - descrizione: «0,03 mg/2mg compresse rivestite con film» 6×(21+7) compresse in blister AL/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 043201021 - descrizione: «0,03 mg/2 mg compresse rivestite con film» 3×(21+7) compresse in blister AL/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 043201019 - descrizione: «0,03 mg/2 mg compresse rivestite con film» 1×(21+7) compresse in blister AL/PVC/PVDC.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A07433

Revoca, su rinuncia, dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Citalopram Germed».

Con la determinazione n. aRM - 197/2015 - 2376 del 15 settembre 2015 è stata revocata, ai sensi dell’art. 38, comma 9 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Germed Pharma S.r.l., l’autorizzazione all’immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate: medicinale CITALOPRAM GERMED:confezione: A.I.C. n. 036550010 - descrizione: «40 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 15 ml.Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A07434

Comunicato relativo all’estratto della determina V&A n. 1757 del 14 settembre 2015, recante la modifica dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benifema».

Nell’estratto della determina V&A n. 1757 del 14 settembre 2015 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2015 relativo al trasferimento di titolarità del medicinale BENIFEMA, richiedente Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., ove è scritto:

«Specialità medicinale BENIFEMA.

Confezioni:

A.I.C. n. 042425049 «150 microgrammi/30 microgrammi compresse rivestite con film» 1×21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042425052 «150 microgrammi/30 microgrammi compresse rivestite con film» 3×21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042425064 «150 microgrammi/30 microgrammi compresse rivestite con film» 6×21 compresse in blister PVC/PVDC/AL,

alla società: Actavis Italy S.p.a., con sede in via Luigi Pasteur n. 10 - 20014 Nerviano (Milano), codice fiscale n. 09193481000.»,

leggasi:

«Specialità medicinale BENIFEMA.

Confezioni:

A.I.C. n. 042425013 «150 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite con film» 1×21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042425025 «150 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite con film» 3×21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042425037 «150 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite con film» 6×21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042425049 «150 microgrammi/30 microgrammi compresse rivestite con film» 1×21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042425052 «150 microgrammi/30 microgrammi compresse rivestite con film» 3×21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042425064 «150 microgrammi/30 microgrammi compresse rivestite con film» 6×21 compresse in blister PVC/PVDC/AL,

alla società: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., con sede in via San Giuseppe n. 102 - 21047 Saronno (Varese).».

15A07436

Modifica dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pramipexolo Pensa Pharma».

Estratto determina V&A n. 1347/2015 del 14 luglio 2015

All’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pramipexolo Pensa Pharma», è autorizzata la seguente variazione: modifica del parametro di specifica per l’impurezza del prodotto finito, (S)-(6-(propylamino)-4,5,6,7-tetrahydrobenzo [d]thiazol -2-ylamino) methanol, alla fine del periodo di validità. Approvato il limite di ≤ 1%.

Per l’eccipiente ipromellosa viene approvato il seguente parametro di specifica con relativo limite: formaldeide <20 ppm, relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all’immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: SE/H/1306/001,002,003,005,007/II/003/G.

Tipologia della variazione: B.II.d.1.e) B.II.c.1.f).

Titolare A.I.C.: Pensa Pharma S.p.a.

Smaltimento scorte: i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell’art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale.

15A07437

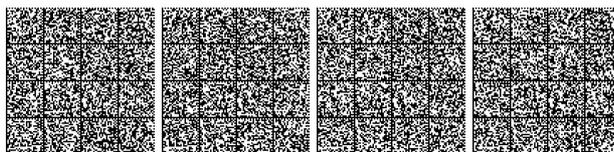
Modifica dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Albumeon».

Estratto determina V&A n. 1771/2015 del 15 settembre 2015

All’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Albumeon», è autorizzata la seguente variazione: introduzione di un processo alternativo di frazionamento alcolico, processo C (Kistler-Cohn Process) per la produzione della frazione V nel sito CSL Behring in Kankakee (USA), ed eliminazione del precedente processo A già autorizzato. Aumento della dimensione dei filtri a fronte dell’introduzione del processo C alternativo che passa da 10 a 20 pollici fermo restando il volume applicato su ciascuno di essi con effetto di riduzione del tempo di filtrazione. Eliminazione del controllo in process (F-444Nz – microbial count), relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all’immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: DE/H/1943/001/II/002/G.

Tipologia della variazione: B.I.a.2. *a)* B.II.b.5.c) B.I.a.2.c).

Titolare A.I.C.: CSL Behring S.p.a.

Smaltimento scorte: i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A07438

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Pentavac e Tetravac».

Estratto determina V&A n. 1786/2015 del 15 settembre 2015

All'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Pentavac e Tetravac», è autorizzata la seguente variazione: introduzione lotto IND13002 di referenza di vaccino da utilizzare nel test di immunogenicità della componente «pertosse acellulare» allo stadio di Final Bulk Product, relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: SE/H/xxxx/WS/087.

Tipologia della variazione: B.II.d.2.c).

Titolare A.I.C.: Sanofi Pasteur MSD SNC.

Smaltimento scorte: i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A07439

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Varivax».

Estratto determina V&A n. 1787/2015 del 15 settembre 2015

All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Varivax», è autorizzata la seguente variazione: Aggiunta di Covance Laboratories LTD Otley Road, Harrogate, North Yorkshire, HG3 1PY, United Kingdom, come sito alternativo del quality control testing per il saggio di identità e di potency per la Varicella del prodotto finito, relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: EMEA/H/C/XXXX/WS/715

Tipologia della variazione: B.II.b.2.b)

Titolare AIC: Sanofi Pasteur MSD snc.

Smaltimento scorte: I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A07440

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dulcolax».

Estratto determina V&A n. 1800 del 22 settembre 2015

Autorizzazione delle variazioni:

Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e la Variazione C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale DULCOLAX.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale DULCOLAX, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 008997013 - «5 mg compresse rivestite» 30 compresse rivestite;

A.I.C. n. 008997025 - «adulti 10 mg supposte» 6 supposte;

A.I.C. n. 008997037 - «bambini 5 mg supposte» 6 supposte;

A.I.C. n. 008997052 - «5 mg compresse rivestite» 24 compresse rivestite;

A.I.C. n. 008997064 - «5 mg compresse rivestite» 40 compresse rivestite.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC:

Boehringer Ingelheim ITALIA S.P.A. (codice fiscale 00421210485) con sede legale e domicilio fiscale in Via Lorenzini, 8 - 20139 MILANO (MI) Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

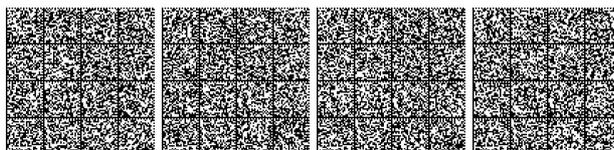
Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07441

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Muphoran».

Estratto determina V&A n. 1801 del 22 settembre 2015

Autorizzazione delle variazioni:

Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e la Variazione di tipo IB: C.I.z) Altre Variazioni, relativamente al medicinale MUPHORAN.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale MUPHORAN, nella forma e confezione sottoelencata:

A.I.C. n. 029376011 - «208 mg polvere e solvente per soluzione per infusione endovenosa» 1 flacone + fiala solvente.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC:

Italfarmaco S.P.A. (codice fiscale 00737420158) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Fulvio Testi, 330 - 20126 Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07442

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Natrilix».

Estratto determina V&A n. 1802 del 22 settembre 2015

Autorizzazione della variazione:

Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del Foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale NATRILIX;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale NATRILIX, nella forma e confezione sottoelencata:

A.I.C. n. 024032017 - «2,5 mg compresse rivestite» 30 compresse rivestite.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Les Laboratoires Servier con sede legale e domicilio in 50, Rue Carnot, 92284 - Suresnes Cedex (Francia).

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07443

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tisseel».

Estratto determina V&A n. 1803 del 22 settembre 2015

Autorizzazione delle variazioni: Variazione di tipo II: C.I.z) Altre Variazioni, e la Variazione di tipo IB: C.I.z) Altre Variazioni, relativamente al medicinale TISSEEL;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale TISSEEL, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 025243179 - «2 ml adesivo tissutale» 1 siringa preriempita;

AIC n. 025243181 - «4 ml adesivo tissutale» siringa perimepita;

AIC n. 025243193 - «10 ml adesivo tissutale» siringa perimepita.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

TItolare AIC: Baxter S.p.a. (codice fiscale 00492340583) con sede legale e domicilio fiscale in piazzale Dell' Industria, 20, 00144 - Roma (RM) Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio

Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07444

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Almarytm».

Estratto determina V&A n. 1804 del 22 settembre 2015

Autorizzazione della variazione:

Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale ALMARYTM;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale ALMARYTM, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 025728015 - «100 mg compresse» 20 compresse;

AIC n. 025728027 - «150 mg/15 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale 15 ml;

AIC n. 025728066 - «100 mg compresse» 60 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Meda Pharma S.p.a. (codice fiscale 00846530152) con sede legale e domicilio fiscale in via Felice Casati, 20, 20124 - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07445

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Spectrum».

Estratto determina V&A n. 1805 del 22 settembre 2015

Autorizzazione della variazione:

C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale SPECTRUM;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale SPECTRUM, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 025222011 - "250mg/1ml polvere e solvente per soluzione iniettabile uso intramuscolare" 1 flacone + 1 fiala solvente 1 ml;

AIC n. 025222023 - "500mg/ 1,5ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flacone + 1 fiala solvente 1,5 ml;

AIC n. 025222035 - "1g/3ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flacone + 1 fiala solvente 3 ml;

AIC n. 025222047 - "1g/10ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flacone + 1 fiala solvente 10 ml;

AIC n. 025222050 - "2 g polvere per soluzione per infusione" 1 flacone;

AIC n. 025222074 - "1 g polvere per soluzione per infusione " 1 flacone Monovial;

AIC n. 025222086 - "2 g polvere per soluzione per infusione" 1 flacone Monovial;

AIC n. 025222098 - "1 g/100 ml polvere e solvente per soluzione per infusione " 1 flacone Monovial + sacca infusionale da 100 ml;

AIC n. 025222100 - "2 g/100 ml polvere e solvente per soluzione per infusione " 1 flacone Monovial + sacca infusione da 100 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite Spa (codice fiscale 00410650584) con sede legale e domicilio fiscale in viale Shakespeare, 47, 00144 - Roma (RM) Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07446

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Phoxilium».

Estratto determina V&A n. 1806 del 22 settembre 2015

Autorizzazione delle variazioni:

C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale PHOXILIUM;

Numeri di procedura:

n. NL/H/1147/001/II/024;

n. NL/H/1147/001/II/025.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale PHOXILIUM, nelle forme e confezioni:

040385015/M - "1,2 mmol/l soluzione per emodialisi/emofiltrazione" 2 sacche in pvc da 5000 ml;

040385027/M - "1,2 mmol/l soluzione per emodialisi/emofiltrazione" 2 sacche in po da 5000 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Gambro Lundia AB, con sede legale e domicilio fiscale in Magistratsvagen 16 - SE-226 43 Lund, Svezia.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07447

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Minesse».

Estratto determina V&A n. 1807 del 22 settembre 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale MINESSE;

Numero di procedura: n. FR/H/0158/001/II/048.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale MINESSE, nelle forme e confezioni:

034922017 - 1 blister pvc da 28 CPR film rivestite 60 mcg + 15 mcg

034922029 - 3 blister pvc da 28 CPR film rivestite 60 mcg + 15 mcg

034922031 - 6x28 compresse rivestite con film

È inoltre autorizzata la rettifica dello Standard Terms della descrizione delle confezioni da:

034922017 - 1 blister pvc da 28 cpr film rivestite 60 mcg + 15 mcg

034922029 - 3 blister pvc da 28 cpr film rivestite 60 mcg + 15 mcg

034922031 - 6x28 compresse rivestite con film

a:

034922017 - "24 compresse giallo-pallide e 4 compresse bianche in confezione calendario (PVC/alluminio)" scatola da 1

1034922029 - "24 compresse giallo-pallide e 4 compresse bianche in confezione calendario (PVC/alluminio)" scatola da 3

034922031 - "24 compresse giallo-pallide e 4 compresse bianche in confezione calendario (PVC/alluminio)" scatola da 6

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Latina (LT), Via Isonzo, 71, cap. 04100, Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07448

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dienogest Ed Etinilestradiolo Gedeon Richter».

Estratto determina V&A n. 1798/2015 del 21 settembre 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: DIENOGEST ED ETINILESTRADIOLO GEDEON RICHTER, nelle forme e confezioni: "2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film" 1x28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL, "2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film" 3x28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL, "2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film" 6x28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Gedeon Richter Plc., Gyömrői Ùt 19-21, 1103, Budapest, Ungheria

Confezione: "2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film" 1x28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - AIC n. 042930014 (in base 10) 18Y3UY (in base 32)

Confezione: "2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film" 3x28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - AIC n. 042930026 (in base 10) 18Y3VB (in base 32)

Confezione: "2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film" 6x28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - AIC n. 042930038 (in base 10) 18Y3VQ (in base 32)

Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Precauzioni particolari per la conservazione: Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Conservare il blister nel cartone esterno o nell'astuccio per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione: Compresse bianche (attive): ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: 2 mg di dienogest e 0,03 mg di etinilestradiolo

Composizione: Compresse verdi (placebo): la compressa rivestita con film non contiene principi attivi.

Eccipienti: Compresse rivestite con film bianche (attive):

Nucleo della Compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, ipromellosa (tipo 2910), talco, potassio poliacrilato, magnesio stearato;

Rivestimento: alcool polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco;

Compresse rivestite con film verdi (placebo):

Nucleo della Compressa: cellulosa microcristallina, lattosio anidro, amido di mais pregelatinizzato, magnesio stereato, silice colloidale anidra

Rivestimento: Alcool polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco, Indigotina lacca d'alluminio (E132), giallo chinolina lacca d'alluminio (E104), ossido di ferro nero (E172), giallo tramonto FCF lacca d'alluminio (E110);

Produttore del principio attivo: Gedeon Richter Plc, Dorog Site, Esztergomi Ùt 27, Dorog 2510, Ungheria (dienogest);

Gedeon Richter Plc., Budapest Site, Gyömröi Ùt 19-21, 1103, Budapest, Ungheria (etinilestradiolo);

Produttore del prodotto finito: Gedeon Richter Plc. Gyömröi Ùt 19-21, 1103, Budapest, Ungheria (produzione, controllo, confezionamento primario e secondario, rilascio dei lotti)

Indicazioni terapeutiche: Contraccezione orale.

La decisione di prescrivere Dienogest ed Etinilestradiolo Gedeon Richter deve prendere in considerazione i fattori di rischio attuali della singola donna, in particolare quelli relativi alle tromboembolie venose (TEV) e il confronto tra il rischio di TEV associato a Dienogest ed Etinilestradiolo Gedeon Richter e quello associato ad altri contraccettivi ormonali combinati, COC (vedere paragrafi 4.3 e 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film" 1x28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - AIC n. 042930014

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: "2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film" 3x28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - AIC n. 042930026

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: "2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film" 6x28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - AIC n. 042930038

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: "2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film" 1x28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - AIC n. 042930014 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: "2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film" 3x28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - AIC n. 042930026 - RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

Confezione: "2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film" 6x28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - AIC n. 042930038 - RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07449

BANCA D'ITALIA

Nomina del liquidatore del Fondo immobiliare chiuso «H1», gestito da Investire Immobiliare S.p.A. - SGR.

La Banca d'Italia, con provvedimento del 5 agosto 2015, ai sensi dell'art. 57, comma 6-*bis* del Testo unico dell'intermediazione finanziaria (d.lgs. n. 58/98), ha nominato il prof. avv. Andrea Guaccero Liquidatore del fondo comune di investimento immobiliare di tipo chiuso «H1», gestito da Investire Immobiliare S.p.A. - SGR (ora Investire S.p.A. *SGR)*, posto in liquidazione con sentenza del Tribunale di Roma n. 15052/2015 del 23 giugno 2015, depositata il 9 luglio 2015.

15A07427

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso relativo alla variazione delle condizioni economiche dei libretti di risparmio postale.

Ai sensi dell'art. 9, comma 3, del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, si rende noto che a partire dal 7 ottobre 2015, e fino a revoca, è resa disponibile, a valere sul Libretto Smart, l'offerta *supersmart* a 360 giorni – destinata a coloro che aderiscono al Libretto Smart dal 1° luglio 2015 e a coloro che hanno aderito al Libretto Smart dal 1° gennaio 2013 fino al 31 marzo 2015 – che consente di accantonare, in tutto o in parte, le somme depositate sul proprio Libretto Smart (Somme Acccantonate) per un periodo di 360 giorni.

Il tasso d'interesse riconosciuto sulle Somme Accantonate a valere sull'offerta *supersmart* per accantonamenti della durata di 360 giorni è fissato nella misura dell'1% annuo lordo. Le somme che non sono oggetto di accantonamento (Somme Libere) sono remunerate al Tasso Base.

Nei locali aperti al pubblico di Poste Italiane S.p.A. sono a disposizione i Fogli Informativi contenenti informazioni analitiche sull'Emittente, sul Collocatore, sulle caratteristiche economiche dell'investimento e sulle principali clausole contrattuali (Regolamento del prestito), nonché sui rischi tipici dell'operazione.

Ulteriori informazioni sono disponibili presso gli uffici postali, sul sito internet della CDP S.p.A. www.cdp.it e sul sito internet www.risparmiopostale.it

15A07602

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Puebla (Messico)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(Omissis);

Decreta:

Il sig. Stefano Stortoni, Console onorario in Puebla (Messico), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Città del Messico degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Città del Messico delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Città del Messico dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Città del Messico degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente l'Ambasciata d'Italia in Città del Messico;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso l'Ambasciata d'Italia in Città del Messico;

g) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Città del Messico delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Città del Messico, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

i) autentiche di firme su atti amministrativi a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

j) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in Città del Messico;

k) vidimazioni e legalizzazioni;

l) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

m) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Città del Messico della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Città del Messico e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Città del Messico delle ricevute di avvenuta consegna;

n) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Città del Messico della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Città del Messico, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente é cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

o) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Città del Messico della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

p) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Città del Messico;

q) compiti sussidiari di assistenza agli iscritti di leva e di istruzione delle pratiche in materia di servizio militare, con esclusione dei poteri di arruolamento, fermo restando la competenza decisionale all'Ambasciata d'Italia in Città del Messico;

r) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

s) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Città del Messico della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (endorsement); consegna delle predette certificazioni, emesse dall' Ambasciata d'Italia in Città del Messico;

t) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Città del Messico;

u) tenuta dello schedario dei cittadini e di quello delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 settembre 2015

Il direttore generale
SABBATUCCI

15A07413

Limitazione delle funzioni del titolare del vice Consolato onorario in Griffith (Australia).

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

La sig.ra Carmela Melina Puntoriero, vice Console onorario in Griffith (Australia), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in Sydney degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in Sydney delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione al Consolato Generale d'Italia in Sydney delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in Sydney, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

e) autentiche di firme su atti amministrativi a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

f) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato Generale d'Italia in Sydney;

g) ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in Sydney della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato Generale d'Italia in Sydney e restituzione al Consolato Generale d'Italia in Sydney delle ricevute di avvenuta consegna;

h) ricezione e trasmissione al Consolato Generale d'Italia in Sydney della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

i) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato Generale d'Italia in Sydney;

j) compiti sussidiari di assistenza agli iscritti di leva e di istruzione delle pratiche in materia di servizio militare, con esclusione dei poteri di arruolamento, fermo restando la competenza decisionale al Consolato Generale d'Italia in Sydney.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 settembre 2015

Il direttore generale: SABBATUCCI

15A07414

MINISTERO DELL'INTERNO

Soppressione della Confraternita del SS. Rosario, in Airola

Con decreto del Ministro dell'interno in data 8 settembre 2015, viene soppressa la Confraternita del SS. Rosario, con sede in Airola (BN).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto alle Parrocchie di S. Giovanni Battista ai Portisi e di S. Donato Martire, con sede in Airola (BN).

15A07411

Approvazione della nuova denominazione della Confraternita di S. Maria in Costantinopoli, in Chieti

Con decreto del Ministero dell'interno in data 8 settembre 2015, la Confraternita di S. Maria in Costantinopoli, con sede in Chieti, ha assunto la nuova denominazione di Arciconfraternita di Santa Maria in Costantinopoli, con sede in Chieti.

15A07412

Comunicato relativo al decreto 23 giugno 2015 concernente: «Determinazione degli importi della maggiore riduzione di risorse per i comuni delle Regioni a statuto ordinario e dei comuni delle regioni Siciliana e Sardegna, di cui all'articolo 7, comma 3, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, per l'importo di 100 milioni di euro in proporzione alle riduzioni già effettuate per l'anno 2014».

Si comunica che in data 23 giugno 2015 è stato emenato il decreto del Ministro dell'interno concernente la «Determinazione degli importi della maggiore riduzione di risorse per i comuni delle Regioni a statuto ordinario e dei comuni delle regioni Siciliana e Sardegna, di cui all'art. 7, comma 3, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, per l'importo di 100 milioni di euro in proporzione alle riduzioni già effettuate per l'anno 2014».

Il testo del decreto ed i relativi allegati sono pubblicati integralmente nel sito del Ministero dell'interno - Dipartimento Affari interni e territoriali - Direzione centrale della finanza locale, all'indirizzo: http://finanzalocale.interno.it/docum/comunicati/com290915.html, nel comunicato del 29 settembre 2015 riguardante l'aggiornamento del Fondo di solidarietà comunale 2015.

15A07511

Sistema di Protezione per richiedenti asilo e rifugiati – SPRAR. Presentazione delle domande di contributo da parte degli enti locali che prestano servizi finalizzati all'accoglienza di richiedenti e di titolari di protezione internazionale ed umanitaria, a valere sul Fondo nazionale per le politiche e i servizi dell'asilo, biennio 2016 - 2017.

Con decreto del Ministro dell'interno del 7 agosto 2015 è stato adottato un avviso pubblico relativo alle modalità di presentazione delle domande di contributo degli enti locali che prestano o intendono prestare, nel biennio 2016 – 2017, servizi di accoglienza in favore di richiedenti e titolari di protezione internazionale e umanitaria.

Al Fondo possono accedere i comuni, le unioni di comuni, le province – anche in forma associata - in partenariato con le realtà del privato sociale.

Le domande devono essere presentate unicamente on line accedendo al sito https://fnasilo.dlci.interno.it a partire dalle ore 9:00 del 14 ottobre 2015 e fino al 14 gennaio 2016 ore 12.00 pena l'inammissibilità delle medesime.

Sullo stesso sito sono disponibili le Linee Guida relative alla compilazione della proposta progettuale, con l'indicazione di indirizzi utili per l'assistenza.

Il testo integrale del decreto è pubblicato anche sul sito del Ministero dell'interno www.interno.it, dell'ANCI www.anci.it e su quello del Servizio Centrale www.serviziocentrale.it

15A07601

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Proroga della procedura di amministrazione straordinaria della Banca Popolare delle province calabre Società cooperativa per azioni in Reggio Calabria.

Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 7 agosto 2015, la procedura di amministrazione straordinaria della Banca Popolare delle province calabre Società cooperativa per azioni, con sede nel comune di Reggio Calabria, è stata prorogata ai sensi dell'art. 70, comma 5, del Testo Unico delle leggi in materia bancaria e creditizia (d.lgs. 385/93), per il periodo di sei mesi.

15A07428

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-233) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00